3M

Petrifilm™

Product Instructions
6405/6415

- EN High-Sensitivity Coliform Count Plate
- FR Test Haute-Sensibilité pour la numération des Coliformes
- DE Hochsensibler Coliformen-Nährboden
- IT Piastra ad alta sensibilità per il conteggio di coliformi
- ES Placas de Alta Sensibilidad para Recuento de Coliformes
- NL High-Sensitivity Coliform Count plaat
- SV Högkänslig odlingsplatta för koliforma bakterier
- FI High-Sensitivity Coliform Count Plate
- PT Placa de Alta Sensibilidade para Contagem de Coliformes
- EL Πλακίδιο Καταμέτρησης Coliform Υψηλής Ευαισθησίας
- RU Высокочувствительная тест-пластина для подсчета
- JA 高感度大腸菌群数測定用プレート

3M

Petrifilm™ Product Instructions

High-Sensitivity Coliform Count Plate 6405/6415

DESCRIPTION

The 3M™ Petrifilm™ High-Sensitivity Coliform Count Plate is a sample-ready culture medium system which contains modified Violet Red Bile (VRB) nutrients, a cold-water-soluble gelling agent, and tetrazolium indicator that facilitates colony enumeration. Petrifilm HSCC plates are used for the enumeration of low levels of coliforms in the food and beverage industries. A 5 ml sample is plated onto one plate. This allows a 1-coliform-per-gram sensitivity if a 1:5 dilution of product made. A 2-coliform-per-gram sensitivity is achieved if a 1:10 dilution is used. Petrifilm HSCC plate components are decontaminated though not sterilized. 3M Microbiology is certified to ISO (International Organization for Standardization) 9001.

AOAC INTERNATIONAL and the U.S. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) define coliforms as gram-negative rods, which produce acid and gas from lactose fermentation. Coliform colonies growing on the Petrifilm HSCC plate produce acid, which causes the pH indicator to deepen the gel color; gas trapped around red colonies indicates coliforms.

ISO defines coliforms by their ability to grow in method-specific, selective media. ISO method 4832, enumerating coliforms by colony count technique, defines coliforms as acid producers on VRB with lactose (VRBL) agar. On Petrifilm HSCC plates these acid-producing coliforms are indicated by red colonies with or without gas production. ISO method 4831, enumerating coliforms by the most probable number (MPN) method, defines coliforms by their ability to grow and produce gas from lactose in a selective broth. On Petrifilm HSCC plates these coliforms are indicated by red colonies associated with gas. AFNOR has validated Petrifilm HSCC plate in comparison to ISO method 4831 for enumeration of total coliforms.

CAUTIONS

3M has not documented Petrifilm HSCC plates for use in industries other than food and beverage. For example, 3M has not documented Petrifilm HSCC plates for testing water, pharmaceuticals or cosmetics.

Petrifilm HSCC plates have not been tested with all possible food products, food processes, testing protocols or with all possible strains of bacteria.

When testing certain unprocessed foods Petrifilm HSCC plates may produce a softer gel, which may or may not interfere with the ability to read the plate. Some of the foods that have been found to cause gel softening include some raw shellfish and some raw flout, including mussels, oysters, scallops, shrimp, buckwheat flour, graham flour, and organic whole-wheat flour.

In addition, high sugar content foods may increase growth potential for gas producing non-coliform *Enterobacteriaceae*. A high level of background organisms in certain food (for example, some cheeses and some chilled unprocessed foods including raw fish and raw milk) may elevate the number of red colonies **without** gas.

Petrifilm HSCC plates do not differentiate any one coliform strain from another.

Do not use Petrifilm HSCC plates in the diagnosis of conditions in humans or animals.

For information on documentation of product performance contact your official 3M Microbiology representative.

USER RESPONSIBILITY

No one culture medium will always recover the exact same strains or enumerate a particular strain exactly as does another medium. In addition, external factors such as sampling methods, testing protocols, preparation time and handling may influence recovery and enumeration

It is the user's responsibility in selecting any test method to evaluate a sufficient number of samples with particular foods and microbial challenges to satisfy the user that the chosen test method meets the user's criteria.

It is also the user's responsibility to determine that any test methods and results meet its customers' or suppliers' requirements.

As with any culture medium, Petrifilm HSCC plate results do not constitute a guarantee of quality of food or beverage products or processes that are tested with the plates.

The user must train its personnel in proper testing techniques: Follow Good Laboratory Practices (U.S. Food and Drug Administration, Title 21, Part 58 of the Code of Federal Regulations) or ISO 7218[6].

DISCLAIMER OF WARRANTIES / LIMITED REMEDY

UNLESS OTHERWISE PROHIBITED BY LAW, 3M DISCLAIMS ALL EXPRESS AND IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR USE. If any 3M Petrifilm plate is proven to be defective, 3M or its authorized distributor will replace or, at its option, refund the purchase price of any plate. These are your exclusive remedies. You must promptly notify 3M within sixty days of discovery of any suspected defect in a product and return the product to 3M. Please call Customer Service (1-800-328-1671 in the U.S.) or your official 3M Microbiology representative for a Returned Goods Authorization.

LIMITATION OF 3M LIABILITY

UNLESS OTHERWISE PROHIBITED BY LAW, 3M WILL NOT BE LIABLE TO USER OR OTHERS FOR ANY LOSS OR DAMAGE, WHETHER DIRECT, INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOST PROFITS. Except where prohibited by law, in no event shall 3M's liability under any legal theory exceed the purchase price of the plates alleged to be defective. Customer may have additional rights and should seek advice in country of purchase.

STORAGE AND DISPOSAL

Store **unopened** Petrifilm plate pouches refrigerated or frozen at temperatures lower than or equal to 8°C (46°F). Just prior to use, allow unopened pouches to come to room temperature before opening. Return unused plates to pouch. Seal by folding the end of the pouch over and taping shut. **To prevent exposure to moisture, do not refrigerate opened pouches.** Store resealed pouches in a cool dry place for no longer than one month. It is recommended that resealed pouches of Petrifilm plates be stored in a freezer (see below) if the laboratory temperature exceeds 25ºC (77ºF) and/or the laboratory is located in a region where the relative humidity exceeds 50% (with the exception of air-conditioned premises).

To store opened pouches in a freezer, place Petrifilm plates in a sealable container. To remove frozen Petrifilm plates for use, open the container, remove the plates that are needed and immediately return remaining plates to the freezer in the sealed container. Plates should not be used past their expiration date. The freezer that is used for open pouch storage must not have an automatic defrost cycle as this would repeatedly expose the plates to moisture which can damage the plates.

Do not use plates that show discoloration. Expiration date and lot number are noted on each package of Petrifilm plates. The lot number is also noted on individual plates.

After use, Petrifilm HSCC plates may contain microorganisms that may be a potential biohazard. Follow current industry standards for disposal.

INSTRUCTIONS FOR USE

Sample Preparation

1. Use appropriate sterile diluents:

   Butterfield's phosphate buffer[1,2], 0.1% peptone water[1], peptone salt diluent[2], quarter-strength Ringer's solution[3], dipotassium hydrogen phosphate[3], saline solution (0.85-0.90%), bisulfite-free letheen broth, or distilled water.

   Do not use diluents containing citrate, bisulfite or thiosulfate with Petrifilm plates; they can inhibit growth. If citrate buffer is indicated in the standard procedure, substitute with one of the buffers listed above, warmed to 40-45°C.

2. Blend or homogenize sample.
3. For optimal growth and recovery of microorganisms, adjust the pH of the sample suspension to 6.5 - 7.5. For acidic products, adjust the pH with 1*N* NaOH. For alkaline products, adjust the pH with 1*N* HCl.

Plating

1. Place the Petrifilm HSCC plate on a flat, level surface (see figure a).
2. Lift the top film and with the pipette perpendicular dispense 5 mL of sample suspension onto the center of bottom film (see figure b).
3. Roll the top film down onto the sample to prevent trapping air bubbles (see figure c).
4. Place the plastic spreader (Catalog #6481) on the center of the plate (see figure d). Press gently on the center of the spreader to distribute the sample evenly. Spread the inoculum over the entire Petrifilm plate growth area before the gel is formed. Do not slide the spreader across the film.
5. Remove the spreader and leave the plate undisturbed for at least two to five minutes to permit the gel to form.

Incubation

- Incubate plates in a horizontal position with the clear side up in stacks of no more than 10 plates. Incubate Petrifilm plates 24 h ± 2 h. Several incubation times and temperatures can be used depending on current local reference methods, some of which are listed in the section below titled **Specific Instructions for Validated Methods.**

Interpretation

1. Petrifilm HSCC plates can be counted using a standard colony counter or other illuminated magnifier. Do not count artifact bubbles that may be present.

   The interpretation of coliform colonies on the Petrifilm HSCC plate varies by method. For example:

   #### Enumeration of colonies associated with gas:

   - AOAC INTERNATIONAL or US FDA BAM – Coliform colonies are red and closely associated (within one colony diameter) with entrapped gas (see figure e).

   OR

   - As compared to ISO method 4831 (MPN method) AFNOR validated -- Coliform colonies are defined as colonies associated with gas on Petrifilm HSCC plates.

Enumeration of colonies with or without gas:

- As compared to ISO method 4832 (plate count method) – Coliforms are defined as red colonies with or without gas on Petrifilm HSCC plates.
- Thermotolerant coliforms: VRBL incubated 24 h ± 2 h at 44ºC ± 1ºC Thermotolerant coliforms are defined as red colonies with or without gas on Petrifilm HSCC plates.

2. The circular growth area is approximately 60 cm^2. Estimates can be made on plates containing greater than 150 colonies by counting the number of colonies in two or more representative squares and determining the average number per square. Multiply the average number by 60 to determine the estimated count per plate (see figure f).
3. When colonies are present in large numbers, Petrifilm HSCC plates will have a deepening of the gel color and either or both of the following characteristics: many small, indistinct colonies and/or many gas bubbles. When this occurs, record results as too numerous to count (TNTC). When an actual count is required, plate at a higher dilution.
4. Where necessary, colonies may be isolated for further identification. Lift the top film and pick the colony from the gel (see figure g). Test using standard procedures.
5. If the plates cannot be counted within 1 hour of removal from the incubator, they may be stored for later enumeration by freezing in a sealable container at temperatures lower than or equal to minus15°C for no longer than one week.

For further information refer to the appropriate Petrifilm HSCC plate "Interpretation Guide." If you have questions about specific applications or procedures, please contact your official 3M Microbiology representative nearest you or visit our website at www.3m.com/foodsafety.

Specific Instructions for Validated Methods

AOAC® Official Methods℠ (996.02 Coliform Count in Dairy Products, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

Incubate Petrifilm HSCC plates 24 h ± 2 h at 32ºC ± 1ºC.

AFNOR Validation certified method in compliance with ISO 16140[5] in comparison to ISO 4831 (3M-01/7-03/99)

Use the following details when implementing the above Instructions for Use:

Scope of the validation: human food products

Incubation

Incubate Petrifilm HSCC plates 24 h ± 2 h at 30ºC ± 1°C or 37ºC ± 1ºC.

Interpretation

Calculate the number of microorganisms present in the test sample according to ISO 7218[6] for one plate per dilution. Estimates are outside of the scope of the AFNOR Validation mark.

AFNOR Validation

3M – 01/7 – 03/99
Alternative ANALYTICAL methods for AGRIBUSINESS
Certified by AFNOR Certification
www.afnor-validation.com

For more information about end of validity, please refer to AFNOR VALIDATION certificate available on the web-site mentioned above

References

1. FDA. 1998. *Bacteriological Analytical Manual,* 8th ed., Revision A, Appendix 3.64.
2. ISO 6887-1: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination, Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions
3. ISO 8261/IDF 122: Milk and milk products – General guidance for the preparation of test samples, initial suspensions and decimal dilutions for microbiological examination
4. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique
5. ISO 16140: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocole for the validation of alternative methods
6. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination

Explanation of symbols

- Attention, see instructions for use

- The lot in a box and the hourglass symbols are symbols that represent lot number and expiration date. The hourglass is followed by a year and month which represents the expiration date (year and month: 2010-10). The entire line after the hourglass represents the lot number (2010 -10 AZ).

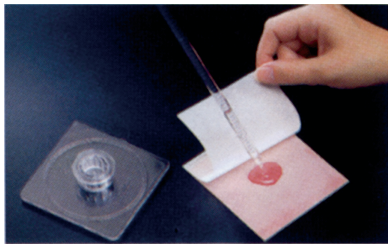
- Store below given temperature.

AOAC is a registered trademark of AOAC INTERNATIONAL

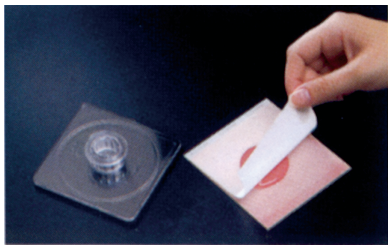
Official Methods is a service mark of AOAC INTERNATIONAL

a.

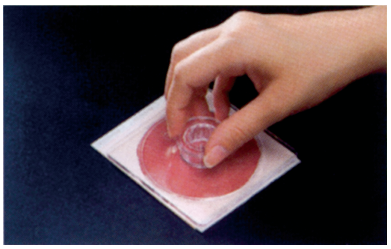
b.



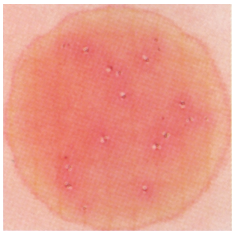
c.



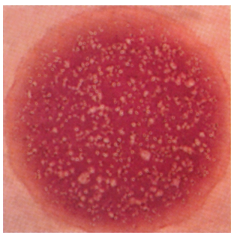
d.



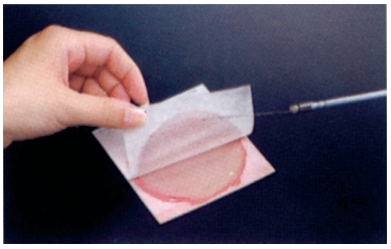
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M and Petrifilm are trademarks of 3M Company.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

Date de parution : 2010-04

3M

Petrifilm™ Instruction d'utilisation du produit

Test Haute-Sensibilité pour la numération des Coliformes 6405/6415

DESCRIPTION

Le test 3M™ Petrifilm™ Haute-Sensibilité pour la numération des Coliformes (HSCC) est un milieu de culture prêt à l'emploi, qui contient comme éléments nutritifs modifiés, du cristal violet, du rouge neutre et de la bile (VRB) un agent gélifiant soluble dans l'eau froide et un indicateur au tétrazolium facilitant le dénombrement des colonies. Les tests Petrifilm HSCC sont utilisés pour le dénombrement de faibles quantités de coliformes dans les industries de l'alimentation et des boissons. Un échantillon de 5 ml est inoculé sur le Test. Ceci permet une sensibilité égale à 1 coliforme par gramme pour un produit dilué au 1/5e. Une sensibilité de 2 coliformes par gramme est obtenue pour une dilution de 1/10e. Les composants des tests Petrifilm HSCC sont décontaminés, mais pas stérilisés. 3M Microbiologie est certifié ISO (Organisation Internationale de Normalisation) 9001.

L'AOAC INTERNATIONAL et la FDA (Food and Drug Administration) / BAM (Bacteriological Analytical Manual) définissent les coliformes comme des bâtonnets Gram négatif produisant de l'acide et du gaz par fermentation métabolique du lactose. Les colonies de coliformes se développant sur test Petrifilm HSCC produisent de l'acide qui modifie la couleur de l'indicateur de pH et assombrit la couleur du gel. Les bulles de gaz autour des colonies rouges indiquent la présence de coliformes.

L'ISO définit les coliformes par leur aptitude à se multiplier dans des milieux sélectifs selon des méthodes spécifiques. La méthode ISO 4832, qui permet la numération des coliformes par une technique de dénombrement des colonies, définit les coliformes comme des producteurs d'acide sur la gélose lactosée VRBL. Sur le test Petrifilm HSCC, ces coliformes producteurs d'acide, sont indiqués par des colonies rouges, associées ou non à des bulles de gaz. La méthode ISO 4831, qui permet la numération des coliformes par la méthode du nombre le plus probable, définit les coliformes par leur aptitude à se multiplier et à produire du gaz à partir du lactose dans un bouillon sélectif. Sur le test Petrifilm HSCC, ces coliformes similaires à ceux dénombrés par la méthode NPP sont indiqués par des colonies rouges associées à des bulles de gaz. L'AFNOR a validé les tests Petrifilm HSCC par comparaison à la méthode ISO 4831 pour la numération des coliformes totaux.

MISES EN GARDE

3M n'a pas documenté l'utilisation des tests Petrifilm HSCC dans les secteurs autres que l'industrie alimentaire et celle des boissons. 3M n'a, par exemple, pas documenté l'utilisation des tests Petrifilm HSCC pour l'analyse de l'eau, des produits pharmaceutiques ou des cosmétiques.

Les tests Petrifilm HSCC n'ont pas été testés sur tous les aliments, tous les procédés alimentaires et tous les protocoles d'analyse possibles, ni sur toutes les souches possibles de bactéries.

Avec certains aliments n'ayant subi aucune transformation, le gel du test Petrifilm HSCC peut apparaître plus mou, ce qui peut éventuellement gêner sa lecture. Cette observation a notamment été faite sur des fruits de mer crus et des farines non traitées incluant moules, huîtres, coquilles St. Jacques, crevettes, farines de sarrasin, farines de seigle et farines complètes biologiques.

De plus, les aliments à forte teneur en sucre risquent d'augmenter le potentiel de croissance de souches *d'Enterobacteriaceae* non coliforme productrices de gaz. Un niveau élevé de flore d'altération dans certains aliments (par exemple, certains fromages ou certains aliments réfrigérés sans traitement parmi lesquels on retrouve le poisson cru et le lait cru) risque d'augmenter le nombre de colonies rouges **non productrices** de gaz.

Le test Petrifilm HSCC ne permet pas de faire de distinction entre différentes souches de coliformes.

Ne pas utiliser les tests Petrifilm HSCC pour le diagnostic de pathologies sur l'homme ou l'animal.

Pour obtenir une documentation sur la performance de ce produit, contacter un représentant officiel de 3M Microbiologie.

RESPONSABILITE DE L'UTILISATEUR

Deux milieux de culture ne recouvrent jamais les mêmes souches et ne dénombrent jamais une souche particulière de manière strictement identique. En outre, des facteurs extérieurs tels que les méthodes de prélèvement, les protocoles d'analyse, le temps de préparation et la manipulation peuvent avoir une incidence sur le recouvrement et le dénombrement.

Il incombe à l'utilisateur quand il sélectionne une méthode d'analyse d'évaluer un nombre suffisant d'échantillons d'aliments variés présentant des contaminations microbiennes diverses pour s'assurer que la méthode correspond à ses critères.

Il incombe également à l'utilisateur de déterminer si une méthode d'analyse et ses résultats répondent aux exigences de ses clients ou fournisseurs.

Comme pour tout milieu de culture, les résultats des tests Petrifilm HSCC ne garantissent pas la qualité des produits alimentaires ou boissons ou procédés évalués.

L'utilisateur doit former son personnel aux techniques d'analyses appropriées : Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire (U.S. Food and Drug Administration, titre 21, partie 58 du Code of Federal Regulations) ou la norme ISO 7218[6].

GARANTIE LIMITÉE

SAUF INTERDICTION CONTRAIRE PAR LA LOI, 3M RENONCE À TOUTE AUTRE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, À TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU ADAPTATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE. Si un test 3M Petrifilm s'avère défectueux, 3M ou son distributeur agréé s'engage à remplacer ou, selon son choix, rembourser le prix d'achat du produit. Il s'agit de vos recours exclusifs. Vous devez informer 3M dans les plus brefs délais et au plus tard dans les six mois de toute non-conformité suspectée d'un produit, avant de le renvoyer à 3M. Veuillez appeler le Service clientèle (1-800-328-1671 aux États-Unis) ou votre représentant 3M en produits de microbiologie pour obtenir une autorisation de renvoi.

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ DE 3M

SAUF DISPOSITION CONTRAIRE DE LA LOI, 3M NE SERA PAS RESPONSABLE DE QUELCONQUES PERTES OU DOMMAGES ENVERS L'UTILISATEUR OU D'AUTRES PERSONNES, QUE CES DOMMAGES SOIENT DIRECTS, INDIRECTS, PARTICULIERS, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS NOTAMMENT DES PERTES DE BÉNÉFICES. Sauf interdiction par la loi, la responsabilité de 3M, quel que soit le principe juridique invoqué, ne pourra en aucun cas être supérieure au prix des tests 3M Petrifilm censés être défectueux. Le client peut avoir des droits supplémentaires et doit demander conseil dans le pays d'achat.

STOCKAGE ET DESTRUCTION

Conserver **les poches de tests** Petrifilm non ouvertes, réfrigérées ou congelées, à des températures inférieures ou égales à 8ºC (46°F). Les laisser atteindre la température ambiante avant de les ouvrir. Après ouverture, replacer les tests Petrifilm non utilisés dans leur poche. Refermer hermétiquement les poches ouvertes avec un ruban adhésif après avoir plié sur lui-même le côté ouvert. **Ne pas réfrigérer les poches ouvertes pour éviter une exposition à l'humidité.** Resceller les poches et les stocker dans un endroit frais et sec un mois au maximum. Lorsque la température d'un laboratoire dépasse 25°C (77°F), et/ou que ce laboratoire est situé dans une région où l'humidité relative dépasse 50% (à l'exception des locaux climatisés), il est recommandé de conserver les poches de tests Petrifilm refermées au congélateur, comme indiqué ci-dessous.

Pour conserver les poches ouvertes dans un congélateur, fermer les poches avec un ruban adhésif et les placer dans un récipient étanche. Pour utiliser des tests Petrifilm congelés, sortir les tests à utiliser de leur récipient et remettre immédiatement les tests restants dans le congélateur, après les avoir replacés dans le récipient étanche. Les tests ne doivent pas être utilisés après leur date d'expiration. Le congélateur utilisé pour la conservation des poches ouvertes ne doit pas avoir de cycle de décongélation automatique, car cela exposerait de façon répétée les tests à de l'humidité ce qui pourrait les endommager.

Ne pas utiliser les tests Petrifilm présentant une coloration anormale. La date limite d'utilisation et le numéro de lot figurent sur chaque poche de tests Petrifilm. Le numéro de lot est également indiqué sur chaque test Petrifilm.

Après usage, les tests Petrifilm HSCC peuvent contenir des microorganismes qui peuvent constituer un risque biologique. Détruire les tests Petrifilm selon les normes en vigueur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation de l'échantillon

1. Utiliser les diluants stériles appropriés:

   Tampon phosphate Butterfield[1,2], eau peptonée à 0,1%[1], diluant peptone-sel[2], soluton de Ringer diluée au quart[3], solution de dihydrogénophosphate de potassium[3], solution saline (0,85-0,90%), bouillon de Letheen sans bisulfite ou eau distillée.

   Ne pas utiliser de tampons contenant du citrate, du bisulfite ou du thiosulfate avec les tests Petrifilm, ils peuvent inhiber la croissance des bactéries. Si un tampon au citrate est indiqué dans la procédure standard, le remplacer par un des tampons mentionnés ci-dessus, chauffé à 40-45°C.

2. Mélanger ou homogénéiser l'échantillon.
3. Pour une croissance et un recouvrement optimaux des microorganismes, ajuster le pH de l'échantillon em suspension entre 6.5 - 7.5. Pour les produits acides, ajuster le pH avec 1*N* NaOH. Pour les produits alcalins, ajuster le pH avec 1*N* HCl.

Utilisation des tests Petrifilm

1. Placer le test Petrifilm HSCC sur une surface de travail plane (voir figure a).
2. Soulever le film supérieur et avec une pipette tenue en position verticale, déposer 5 mL de l'échantillon en suspension au centre du film inférieur (voir figure b).
3. Recouvrir l'échantillon avec le film supérieur tout en évitant de piéger des bulles d'air (voir figure c).
4. Placer le diffuseur en plastic(Catalog #6481) au centre du test(voir figure d). Répartir l'échantillon uniformément en exerçant une légère pression au centre du diffuseur en plastique. Répartir l'inoculum sur la totalité de la zone de croissance avant que le gel ne se forme. Ne pas faire glisser le diffuseur sur le film.
5. Retirer le diffuseur et laisser reposer le test Petrifilm pendant au moins deux à cinq minutes, pour permettre la solidification du gel.

Incubation

- Incuber les tests en position horizontale, le film transparent vers le haut, sans empiler plus de 10 unités. Incuber les tests Petrifilm 24 h ±2 h. Plusieurs durées et températures d'incubation peuvent être utilisées en fonction des méthodes de référence locales, certaines d'entre elles figurent dans la section ci-dessous intitulée **Instructions spécifiques pour méthodes validées.**

Interprétation

1. Les tests Petrifilm HSCC peuvent être lus à l'aide d'un compteur de colonies standard ou d'un autre système grossissant correctement éclairé. Ne pas compter les bulles artefact éventuellement présentes.

   L'interprétation des colonies de coliformes sur les tests Petrifilm HSCC varie en fonction de la méthode utilisée. Par exemple :

   ### Numération de colonies associées à du gaz :

   - AOAC INTERNATIONAL ou US FDA BAM - Les colonies de coliformes sont rouges et proches l'une de l'autre (à une distance correspondant au diamètre d'une colonie) et associées à des bulles de gaz (voir figure e).

   OU

   - Par comparaison à la norme ISO 4831 (méthode NPP) validée par l'AFNOR, les colonies de coliformes sur test Petrifilm HSCC sont associées à des bulles de gaz.

   ### Numération de colonies avec ou sans gaz:

   - Par comparaison à la norme ISO 4832 (méthode de dénombrement des colonies)- Les coliformes sur les tests Petrifilm HSCC sont définis comme des colonies rouges associées ou non à des bulles de gaz.
   - Coliformes thermotolérants : Le milieu VRBL est incubé 24 h ± 2 h à 44ºC ± 1ºC. Les coliformes thermotolérants se présentent sur les tests Petrifilm HSCC comme des colonies rouges avec ou sans bulles de gaz.

2. La zone de croissance circulaire mesure environ 60 cm^2. Une estimation peut être réalisée sur des tests contenant plus de 150 colonies en comptant le nombre de colonies dans un ou plusieurs carrés représentatifs et en déterminant le nombre moyen par carré. Multiplier ce nombre moyen par 60pour déterminer le nombre estimé par test (voir figure f).
3. Lorsque le nombre de colonies est élevé, les tests Petrifilm HSCCprésenteront une coloration du gel accentuée et/ou deux des caractéristiques suivantes: grand nombre de petites colonies, grand nombre de bulles de gaz et assombrissement de la couleur du gel. Quand ceci se produit, les tests Petrifilm HSCC sont incomptables. Lorsqu'un dénombrement plus précis est requis, recommencer l'analyse sur des dilutions plus élevées de l'échantillon.
4. Si nécessaire, les colonies peuvent être isolées pour être identifiées plus tard. Soulever le film supérieur et prélever la colonie du gel (voir figure g). Utiliser les procédures standard.
5. Si les tests ne peuvent pas être dénombrés dans l'heure qui suit la sortie de l'incubateur, ils peuvent être stockés pour une lecture différée, congelés dans un contenant étanche, à des températures inférieures ou égales àmoins 15°C pendant une semaine au maximum.

Pour toute information complémentaire, se reporter au « Guide d'interprétation » des tests Petrifilm HSCC. Pour toute question relative à des applications ou des procédures spécifiques, veuillez prendre contact avec votre représentant 3M Microbiologie officiel le plus proche ouvisitez notre site Internet www.3m.com/foodsafety.

Instructions spécifiques pour méthodes validées

AOAC® Official Methods℠ (996.02 Dénombrement des coliformes dans les produits laitiers, méthode sur film sec réhydratable Haute sensibilité)

Incuber les tests Petrifilm HSCC 24 h ± 2 h à 32°C ± 1°C.

Méthode certifiée par AFNOR Validation selon la norme ISO 16140[5] par comparaison avec la norme ISO 4831(3M-01/7-03/99)

Utiliser les détails suivants lors de l'application du mode d'emploi ci-dessus :

Domaine de la validation : Tous produits d'alimentation humaine

Incubation

Incuber les tests Petrifilm HSCC 24 h ± 2 h à 30°C ± 1°C ou à 37°C ± 1°C.

Interprétation

Calculer le nombre de micro-organismes présents dans l'échantillon selon la norme ISO 7218[6], pour un test Petrifilm par dilution. Les valeurs estimées sont exclues de la certification par AFNOR Validation.

Pour toute information supplémentaire sur l'expiration de la validité, veuillez vous reporter au certificat d' AFNOR VALIDATION disponible sur le site internet cité ci-dessus

Références

1. FDA. 1998. *Bacteriological Analytical Manual*, 8th ed., Revision A, Appendix 3.64.
2. ISO 6887-1 : Microbiologie des aliments et denrées alimentaires pour animaux – Préparation des échantillons, de la suspension mère et des dilutions décimales pour l'analyse microbiologique, Partie 1 : Règles générales pour la préparation de la suspension mère et des dilutions décimales
3. ISO 8261/IDF 122 : Lait et produits laitiers – Instructions générales pour la préparation des échantillons à analyser, de la suspension mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique
4. ISO 4831 : Microbiologie des aliments et denrées alimentaires pour animaux – Méthode horizontale pour la détection et la numération des coliformes – Technique du nombre le plus probable
5. ISO 16140 : Microbiologie des aliments et denrées alimentaires pour animaux – Protocole pour la validation des méthodes alternatives
6. ISO 7218 : Microbiologie des aliments et denrées alimentaires pour animaux – Règles générales pour l'examen microbiologique

Explication des symboles

- Attention, consulter la notice d'utilisation

- Le mot « LOT » dans une case et le sablier sont les symboles qui représentent le numéro du lot et la date de péremption. Le sablier est suivi de la date de péremption (année et mois :
2010-10). Tous les caractères figurant après le sablier représentent le numéro du lot (2010-10 AZ).

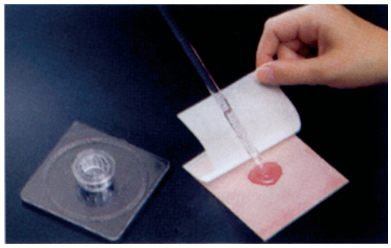
- Stocker en dessous de la température indiquée.

AOAC est une marque déposée d'AOAC INTERNATIONAL

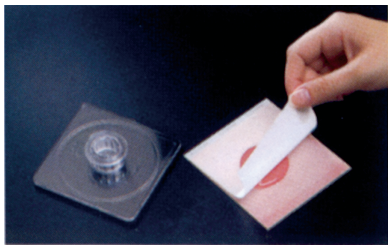
Official Methods est un service déposé de l'AOAC INTERNATIONAL

a.

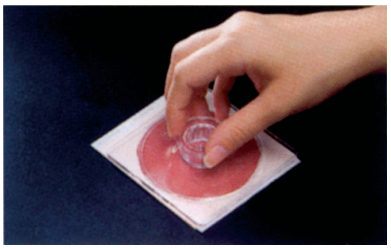
b.



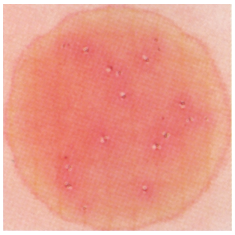
c.



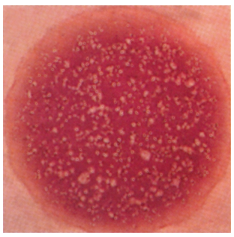
d.



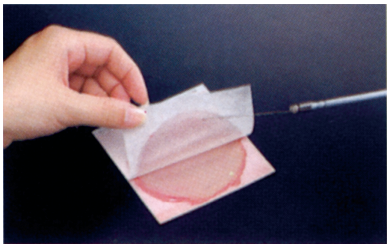
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M et Petrifilm sont des marques commerciales de 3M Company.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

3M
Petrifilm™

Produktanleitung

Hochsensibler Coliformen-Nährboden 6405/6415

BESCHREIBUNG

Der 3M™ Petrifilm™ Test zum Nachweis geringer Mengen von Coliformen (HSCC) ist ein gebrauchsfertiger Nährboden, der modifizierte violettrote Galle-Nährstoffe (VRB), ein kaltwasserlösliches Geliermittel und einen Tetrazolium - Indikator zur leichteren Zählung der Kolonien enthält. Die Petrifilm HSCC Nährböden werden zurAuszählung von geringen Mengen an Coliformenin der Lebensmittel- undGetränkeindustrie verwendet. Es werden jeweils 5 ml der Probe auf eine HSCC - Platte pipettiert. Dies ermöglicht bei einer 1:5 Verdünnung eine Sensitivität von 1 Coliformen / Gramm. Wird eine 1:10 Verdünnung verwendet, liegt die Sensitivität bei 2 Coliformen / Gramm. Petrifilm HSCC- Platten wurden dekontaminiert, sind jedoch nicht sterilisiert. 3M Mikrobiologie Produkte sind zertifiziert nach ISO 9001.

Coliforme Keime werden von der AOAC International und im U.S. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) als Gram-negative Stäbchen definiert, die durch Fermentation von Laktose Säure und Gas erzeugen. Coliforme Kolonien, die auf den Petrifilm HSCC - Platten wachsen, erzeugen Säure. Dadurch verfärbt der im Nährmedium enthaltene pH - Indikator das Gel dunkelrot. Rund um rote Kolonien eingeschlossenes Gas zeigt Coliforme Keime an.

ISO definiert Coliforme Keime aufgrund ihrer Fähigkeit, in einem methodenspezifischen, selektiven Medium zu wachsen. ISO - Methode 4832 für die Zählung von Coliformen Keimen durch Kolonienzählung definiert Coliforme Keime als Säureerzeuger auf violettroten Gallennährstoffen (VRB) mit Laktoseagar (VRBL). Auf Petrifilm HSCC - Platten werden diese säureerzeugenden VRBL - Coliformen durch rote Kolonien mit oder ohne Gasbildung angezeigt. ISO-Methode 4831 für die Zählung von Coliformen Keimen mit Hilfe einer Methode der höchstwahrscheinlichen Anzahl (MPN), definiert Coliforme Keime aufgrund ihrer Fähigkeit in einer selektiven Nährlösung zu wachsen und Gas aus Laktose zu fermentieren. Auf Petrifilm HSCC - Platten werden diese MPN - Coliformen Keime durch rote, mit Gas assoziierte Kolonien angezeigt. AFNOR hat Petrifilm HSCC-Platten im Vergleich zur ISO-Methode 4831 zur Zählung von Gesamt-Coliformen validiert.

ACHTUNG

3M hat die Verwendung von Petrifilm HSCC-Platten in Industriezweigen außerhalb der Lebensmittel- und Getränkeindustrie nicht dokumentiert. Die Petrifilm HSCC-Platten wurden beispielsweise durch 3M nicht zum Testen von Wasser, Pharmazeutika oder Kosmetika freigegeben

Petrifilm HSCC-Platten wurden nicht mit allen möglichen Lebensmitteln, Lebensmittelverarbeitungsprozessen, Testprotokollen oder allen möglichen Coliformen - Keimstämmen getestet.

Bei einigen, unverarbeiteten Produkten kann sich das Gel der HSCC – Platte verflüssigen und das Auswerten der Platte erschweren. Dies wurde bei folgenden Produkten beobachtet; einige rohe Schalentiere (Muscheln, Austern, Kammuscheln, Garnelen), Buchweizen, Grahamweizen und Bio- Vollweizenmehl.

Außerdem können Produkte mit hohem Zuckergehalt die Wachstumsmöglichkeit für gasproduzierende nicht-coliformen *Enterobacteriaceen* erhöhen. Die in verschiedenen Lebensmitteln (z.B. bei einigen Käsearten und bei verschiedenen gefrorenen, unverarbeiteten Nahrungsmitteln wie rohem Fisch oder roher Milch) enthaltene, hohe Anzahl von Hintergrundorganismen erhöht eventuell die Anzahl der roten Kolonien **ohne** Gas.

Petrifilm HSCC-Platten können zwischen bestimmten Coli -Stämmen nicht unterscheiden.

Petrifilm HSCC-Platten nicht für Diagnostikzwecke bei Mensch oder Tier verwenden.

Für Informationen zu Dokumentationen über ein bestimmtes Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Vertreter für 3M Mikrobiologieprodukte.

VERANTWORTUNG DES BENUTZERS

Kein Nährboden kann ständig die selben Bakterienstämme nachweisen oder einen bestimmten Stamm genau wie ein anderes Medium zählen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers bei der Auswahl einer Testmethode diese mit einer ausreichenden Anzahl von Proben für bestimmte Lebensmittel und mikrobielle Anforderung zu prüfen, damit er die Gewissheit hat, dass die gewählte Methode seinen Anforderungen entspricht.

Der Benutzer ist verantwortlich für die Auswahl einer Testmethode zur Auswertung einer ausreichenden Anzahl von Proben für bestimmte Lebensmittel und Keime, die den Kriterien des Benutzers entspricht und diese erfüllt.

Der Benutzer ist ebenfalls verantwortlich für die Feststellung, dass die angewendeten Testmethoden und -ergebnisse den Anforderungen der Kunden und Lieferanten entsprechen.

Wie jedes andere Kulturmedium bilden die Ergebnisse mit Petrifilm HSCC-Platten keine Garantie für die Qualität der Lebensmittel- oder Getränkeprodukte, bzw. der Prozesse, die mit diesen Platten getestet wurden.

Der Benutzer muss sein Personal in den entsprechenden Testmethoden unterweisen: Befolgen Sie die Gute Laborpraxis (z.B. Good Laboratory Practices der US Food and Drug Administration, Title 21, Part 58 des Code of Federal Regulations) oder ISO 7218[6].

GEWÄHRLEISTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

SOWEIT NICHT GESETZLICHE VORSCHRIFTEN ENTGEGENSTEHEN, ÜBERNIMMT 3M WEDER EINE AUSDRÜCKLICHE NOCH STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DAS GELIEFERTE PRODUKT, INSBESONDERE NICHT FÜR DESSEN VERMARKTUNGSFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG ZU EINEM BESTIMMTEN ZWECK. EINE fehlerhafte 3M Petrifilm - Platte wird von 3M oder dem autorisierten Fachhändler ersetzt, bzw. der Kaufpreis zurückerstattet. Gewährleistungsansprüche bestehen nicht. 3M ist unverzüglich über einen eventuell vorhandenen Produktmangel zu informieren, und das Produkt ist an 3M zurückzusenden. Bitte rufen Sie zwecks "Verfahren der Warenrückgabe" den US–Kundendienst (1-800-328-1671 in den USA) oder Ihren autorisierten Vertreter für 3M Mikrobiologieprodukte an.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN

SOWEIT NICHT GESETZLICHE VORSCHRIFTEN ENTGEGENSTEHEN, ÜBERNIMMT 3M KEINE HAFTUNG FÜR SCHÄDEN DIE, GLEICHGÜLTIG AUS WELCHEM RECHTSGRUND, UNMITTELBAR ODER MITTELBAR IM ZUSAMMENHANG MIT DER BESTELLUNG, LIEFERUNG ODER VERWENDUNG DES PRODUKTES ENTSTEHEN KÖNNEN. Soweit nicht gesetzliche Regelungen entgegenstehen, ist die Haftung der 3M für ein fehlerhaftes Produkt maximal auf den Wert des Produktes beschränkt. Grundsätzlich sollte sich der Käufer jedoch über die jeweiligen landespezifischen gesetzlichen Gewährleistungs- und Schadensersatzansprüche informieren.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Ungeöffnete Beutel mit Petrifilm Platten müssen gekühlt bei Temperaturen unter oder bei 8ºC (46ºF) oder eingefroren aufbewahrt werden. Verschlossene Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Nicht verwendete Platten zurück in den Beutel legen. Geöffnetes Ende einer nicht verbrauchten Packung umfalten und mit Klebeband verschließen. **Um die Petrifilm - Platten keiner zusätzlichen Feuchtigkeit auszusetzen, dürfen die geöffneten Beutel nicht mehr im Kühlschrank gelagert werden.** Geöffnete Beutel lagern Sie statt dessen, für maximal einen Monat, an einem kühlen, trockenen Platz. Sollte die Labortemperatur 25°C (77°F) überschreiten oder Ihr Labor in einer Region mit >50% relativer Luftfeuchtigkeit liegen, wird empfohlen die wieder verschlossenen Petrifilm–Beutel in einem Gefrierschrank zu lagern.

Vor der Lagerung der geöffneten Beutel in einem Gefrierschrank legen Sie die Petrifilm Packung in einen verschließbaren Behälter. Um gefrorene Petrifilm – Platten für den Gebrauch zu entnehmen, öffnen Sie den Behälter, entnehmen die benötigte Anzahl Platten und legen die übrigen Platten sofort in ihren Behälter und in den Gefrierschrank zurück. Petrifilm – Platten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Der für die Lagerung der geöffneten Beutel verwendete Gefrierschrank darf keine automatische Abtaufunktion besitzen, da dies zu einer wiederholten Feuchtigkeitsbelastung der Platten führen kann und diese dadurch beschädigt werden können.

Verfärbte Platten nicht mehr verwenden. Verfallsdatum und LOT – Nummer sind auf jeder Petrifilm Packung und jedem einzelnen Petrifilm angegeben. Die Lotnummer ist ebenfalls auf den einzelnen Platten angegeben.

Nach Gebrauch können die Petrifilm HSCC-Platten mit Mikroorganismen kontaminiert sein und somit ein biologisches Gefährdungspotenzial darstellen. Bei ihrer Entsorgung sind die jeweils gültigen Vorschriften und Gesetze zu beachten.

Gebrauchsanleitungen

Vorbereiten der Probe

1. Verwenden Sie geeignete sterile Verdünnungsmittel:

   Butterfields Phosphatpuffer[1,2], 0.1% Peptonwasser[1], Pepton-Salzlösung[2], 25%-ige Ringer-Lösung[3], Dikalium-Wasserstoffphosphat[3], Kochsalzlösung (0.85-0.90%), Bisulfit-freie Letheen-Bouillon oder destilliertes Wasser.

   Keine Puffer benutzen, die Citrat, Bisulfit oder Thiosulfat enthalten. Sie können das Wachstum der Keime hemmen. Wenn Citratpuffer in der Verfahrensanweisung angegeben sind, benutzen Sie statt dessen einen der oben angegebenen und auf 40 – 45°C erwärmten Puffer.

2. Die Probe mischen oder homogenisieren.
3. Um optimale Wachstumsbedingungen zu erzielen, sollte der pH-Wert der Probe auf 6,5 – 7,5 eingestellt werden. Bei sauren Produkten, den pH mit 1*N* NaOH korrigieren. Bei basischen Produkten, den pH mit 1*N* HCl korrigieren.

Beimpfen

1. Die Petrifilm. HSCC-Platte auf eine ebene, flache Oberfläche legen (sihe Abbildung a).
2. Den oberen Film abheben und 5 ml der Probe in die Mitte des unteren Films pipettieren (sihe Abbildung b).
3. Den oberen Film langsam auf die Probe abrollen, um den Einschluß von Luftblasen zu vermeiden (siehe Abbildung c).
4. Den Kunststoff-Probenverteiler (Katalog #6481) auf die Mitte der Platte setzen (sieheAbbildung d). Verteilen Sie die Probe über den komplette Wachstumsbereich bevor sich das Gel verfestigt hat. Die Probe vor dem Verfestigen des Gels auf dem kompletten Wachstumsbereich verteilen. Den Probenverteiler nicht über den Film schieben.
5. Den Probenverteiler abheben und die Platte mindestens zwei bis fünf Minuten ruhen lassen, bis sich das Gel verfestigt hat.

Inkubation

- Die Platten in horizontaler Lage, mit der durchsichtigen Seite nach oben bebrüten. Es dürfen nicht mehr als zehn Platten übereinander gestapelt werden. Petrifilm-Platten bei 24 h ± 2 h bebrüten. Abhängig von dem lokal eingesetzten Referenzverfahren können verschiedene Inkubationszeiten und Temperaturen angewendet werden. Einige der möglichen Verfahren sind im Abschnitt **„Spezielle Verfahrensanweisungen für validierte Verfahren"** aufgeführt.

Petrifilm HSCC - Platten können mit einem Standardkolonienzähler oder einer anderen vergrößernden Leuchtlupe gezählt werden.

1. Petrifilm HSCC-Platten können mit einem Standardkoloniezähler oder unter einer Leuchtlupe gezählt werden. Durch Lufteinschlüsse entstandene „künstliche" Gasblasen werden nicht ausgezählt.

   Die Interpretation, welche Kolonien als Coliforme auf der Petrifilm HSCC- Platte gezählt werden, hängt von der benutzten Methode ab. Zum Beispiel:

   Auszählung der mit Gas assoziierten Kolonien

   - AOAC INTERNATIONAL oder US FDA BAM – Coliformkolonien sind rot und stehen eng (innerhalb eines Kolonien-Durchmesser) mit dem eingeschlossenen Gas in Verbindung (siehe Abbildung e).

   ODER

   - AFNOR (verglichen mit ISO - Methode 4831 / MPN - Methode) – Coliformkolonien werden als Kolonien definiert, die mit Gas auf den Petrifilm HSCC Platten in Verbindung stehen.

   Auszählung von Kolonien mit oder ohne Gas

   - AFNOR (verglichen mit ISO - Methode 4832 / Platten-Zählmethode) – Coliforme werden als rote Kolonien mit oder ohne Gas auf Petrifilm HSCC Platten definiert.
   - Thermotolerante Coliforme: VRBL bebrütet bei 24 h ± 2 h unter 44ºC ± 1ºC Thermotolerante Coliforme werden als rote Kolonien mit oder ohne Gas auf Petrifilm HSCC Platten definiert.

2. Der kreisförmige Wachstumsbereich liegt bei ungefähr 60 cm^2. Schätzungen können auf den Platten erfolgen, die Kolonien enthalten, die größer als 150 Kolonien sind. Dazu wird eine repräsentative Anzahl von Quadraten ausgezählt und der Durchschnittswert pro Quadrat ermittelt. Multiplizieren Sie die durchschnittliche Keimzahl mit 60, um die Keimzahl auf der Platte zu bestimmen (siehe Abb. f).
3. Wenn eine hohe Anzahl von Kolonien auf der Petrifilm HSCC Platte vorhanden ist, wird sich die Gelfarbe vertiefen und eines der folgenden Merkmale zu erkennen sein: Viele kleine nicht voneinander unterscheidbare Kolonien und/oder viele Gasbläschen. In einem solchen Fall notieren sie das Ergebnis als nicht auswertbar (TNTC). Wenn ein genaues Ergebnis notwendig ist, setzen Sie eine neue Platte mit einer höheren Verdünnungsstufe an.
4. Kolonien können gegebenenfalls zur weiteren Identifizierung isoliert werden. Den oberen Film anheben und die Kolonie vom Gel nehmen (siehe Abbildung g). Zur weiteren Spezifikation Standardmethoden benutzen.
5. Wenn die Platten nicht innerhalb einer 1 Stunde ab Herausnahme aus dem Inkubator gezählt werden können, können sie für eine spätere Auszählung in einem versiegelbaren Container eingefroren werden. Die erforderlichen Temperaturen hierfür betragen: niedriger oder gleich minus 15°C für höchstens eine Woche.

Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden „Interpretationshilfe" für entsprechende Petrifilm HSCC Platten. Falls Sie Fragen zu den Verfahren oder zu speziellen Anwendungen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren nächsten offiziellen 3M Mikrobiologie Ansprechpartner oder besuchen Sie unsere Website auf www.3m.com/foodsafety.

Spezielle Verfahrensanweisungen für validierte Verfahren

AOAC® Official Methods℠ (996.02 Coliformzählung in Molkereiprodukten, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

Inkubieren Sie Petrifilm HSCC-Platten 24h ± 2h bei 32°C ± 1°C.

AFNOR validiertes Verfahren gemäß ISO 16140[5] im Vergleich zu ISO 4831 (3M-01/7-03/99)

Bei der Umsetzung der obigen Verfahrensrichtlinien müssen folgende Details beachtet werden:

Einsatzgebiet der Validierung: Lebensmittelprodukte für den menschlichen Verzehr:

Inkubation

Inkubiereren Sie die Petrifilm HSCC-Platten 24 h ± 2 h bei 30°C ± 1°C oder 37ºC ± 1ºC.

Petrifilm HSCC - Platten können mit einem Standardkolonienzähler oder einer anderen vergrößernden Leuchtlupe gezählt werden.

Die Zahl der Mikroorganismen in der Probenlösung sind nach ISO 7218[6] für eine Platte pro Verdünnungsstufe zu berechnen. Bewertungen liegen außerhalb des Gültigkeitsbereiches der AFNOR Validierung.

Für weitere Informationen zum Ablauf der Gültigkeit siehe AFNORGÜLTIGKEITS-Zertifikat auf der oben genannten Website

Literaturverzeichnis

1. FDA. 1998. *Bacteriological Analytical Manual*, 8th ed., Revision A, Appendix 3.64.
2. ISO 6887-1: Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen – Teil 1: Allgemeine Regeln für die Herstellung von Erstverdünnungen und Dezimalverdünnungen
3. ISO 8261/IDF 122: Milch und Milchprodukte – Allgemeiner Leitfaden für die Vorbereitung von Untersuchungsproben und die Herstellung von Anschüttelungen und Dezimalverdünnungen für mikrobiologische Untersuchungen
4. ISO 4831: Mikrobiologie – Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von coliformen Keimen – MPN-Verfahren
5. ISO 16140: Mikrobiologie für Nahrungsmittel und Tierfuttermittel – Protokolle für die Validierung alternativer Verfahren
6. ISO 7218: Mikrobiologie – Allgemeine Regeln für mikrobiologische Untersuchungen

Erklärung der symbole

- Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten

- Die Buchstaben LOT in einem Rahmen und die Sanduhr sind grafische Symbole für die Begriffe „Chargenbezeichnung“ und „Verwendbar bis ...“. Hinter dem Symbol Sanduhr folgt die Angabe eines Jahres und eines Monats für das Verfallsdatum (Jahr - Monat: 2010-10). Die gesamte Zeile hinter der Sanduhr ergibt die Chargenbezeichnung (2010-10 AZ).

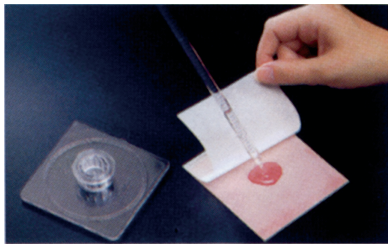
- Nur unterhalb der angegebenen Temperaturgrenze lagern.

AOAC ist eine eingetragene Marke der AOAC INTERNATIONAL CORP

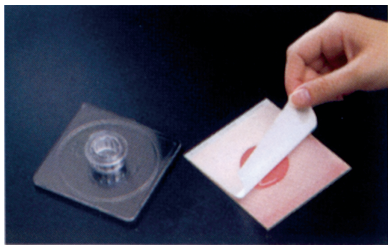
Official Methods ist die Handelsmarke von AOAC INTERNATIONAL

a.

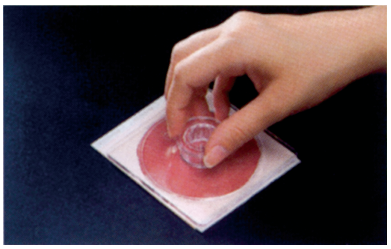
b.



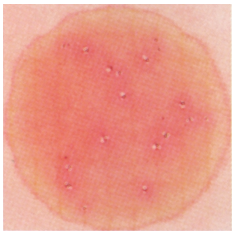
c.



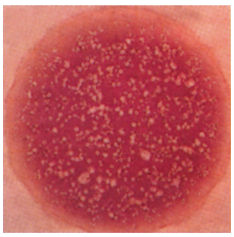
d.



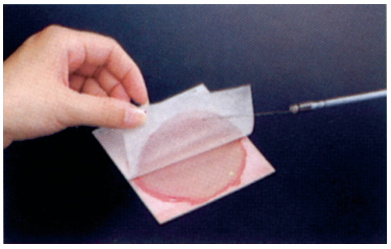
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M und Petrifilm sind Warenzeichen von 3M.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

Data di pubblicazione: 2010-04

3M

Petrifilm™

Istruzioni sul prodotto

Piastra ad alta sensibilità per il conteggio di coliformi 6405/6415

DESCRIZIONE

La piastra 3M™ Petrifilm™ ad alta sensibilità per il conteggio dei coliformi è un sistema con terreno di coltura pronto per l'uso che contiene un terreno di coltura modificato tipo Violet Red Bile (VRB), una sostanza gelificante solubile in acqua fredda, un indicatore di colore al tetrazolio atto a facilitare il conteggio delle colonie. Le piastre Petrifilm HSCC sono utilizzate per l'enumerazione di bassi livelli di coliformi nel settore alimentare e delle bevande. La piastra viene seminata con un campione da 5 ml. Ciò consente di ottenere una sensibilità di 1 coliforme per grammo se il campione preparato è una diluizione 1:5 del prodotto. Se viene preparata una diluizione 1:10 la sensibilità è di 2 coliformi per grammo. I componenti delle piastre Petrifilm HSCC sono decontaminati, seppure non sterilizzati. 3M Microbiology è certificata ISO (International Standards Organization) 9001.

AOAC INTERNATIONAL e U.S. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) definiscono i coliformi microrganismi gram-negativi che producono acido e gas dalla fermentazione del lattosio. Le colonie di coliformi che crescono sulle piastre Petrifilm HSCC producono gas che fa sì che l'indicatore di pH scurisca il colore del gel; il gas intrappolato attorno alle colonie indica coliformi.

L'ISO definisce i coliformi secondo la loro capacità di crescere con metodi specifici, in terreni selettivi. Il metodo ISO 4832, enumerazione delle colonie con la tecnica del conteggio delle colonie, definisce i coliformi come colonie che producono acido su VRB agar con lattosio (VRBL). Sulle piastre Petrifilm HSCC i coliformi che producono acido sono indicati da colonie rosse con o senza produzione di gas. Il metodo ISO 4831, numerazione delle colonie con la tecnica del numero più probabile (MPN), definisce i coliformi per la loro capacità di crescere e produrre gas dal lattosio in un brodo selettivo. Sulle piastre Petrifilm HSCC questi coliformi sono indicati come colonie rosse associate a gas. AFNOR ha validato le piastre Petrifilm HSCC rispetto al metodo ISO 4831 per l'enumerazione dei coliformi totali.

ATTENZIONE

3M non ha documentato l'uso delle piastre Petrifilm HSCC nell'ambito di industrie diverse da quelle alimentari e delle bevande. Ad esempio 3M non ha documentato l'uso delle piastre Petrifilm HSCC per l'analisi dell'acqua, di sostanze farmaceutiche o cosmetiche.

Le piastre Petrifilm HSCC non sono state testate con tutti i possibili prodotti e processi alimentari, con tutti i possibili protocolli di analisi o con tutti i possibili ceppi di batteri.

Nel caso in cui vengano testate alcune tipologie di alimenti non lavorati, le piastre Petrifilm HSCC potrebbero produrre un gel meno denso, che potrebbe alterare o meno la capacità di lettura della piastra. Gli alimenti che possono rammollire il gel comprendono alcuni frutti di mare crudi e alcune farine grezze, tra cui cozze, ostriche, pettinidi, gamberetti, farina di grano Saraceno, farina graham e farina integrale.

Inoltre, alimenti con elevato contenuto di zuccheri possono aumentare il potenziale di crescita di *Enterobacteriaceae* non coliformi che producono gas. Un'elevata concentrazione di microrganismi in alcuni alimenti (per esempio, alcuni formaggi e alcuni alimenti refrigerati non lavorati tra cui pesce crudo e latte crudo) possono elevare il numero di colonie rosse **senza** gas.

Le piastre Petrifilm HSCC non differenziano alcun ceppo di coliformi dagli altri.

Non utilizzare le piastre Petrifilm HSCC per la diagnosi di patologie in esseri umani o animali.

Per informazioni sulla documentazione riguardante laperformance del prodotto rivolgersi al rappresentante ufficiale di zona di 3M Prodotti per la Microbiologia.

RESPONSABILITÀ DELL'UTENTE

Nessun terreno di coltura è in grado di recuperare esattamente gli stessi ceppi o di contare un ceppo particolare con la medesima esattezza di un altro terreno. Inoltre fattori esterni come i metodi di campionamento, i protocolli di analisi, il tempo di preparazione e di maneggiamento possono influenzare l'enumerazione

E' responsabilità dell'utente, nel selezionare un metodo di analisi, valutare un sufficiente numero di campioni, che presentano particolari caratteristiche alimentari o microbiche, al fine di soddisfare i criteri da esso stesso stabiliti.

L'utente ha inoltre la responsabilità di determinare che tutti i metodi di analisi utilizzati ed i risultati ottenuti soddisfino i requisiti dei propri clienti o fornitori.

Come per altri terreni di coltura, i risultati delle analisi effettuate con piastre Petrifilm HSCC non costituiscono una garanzia di qualità per cibo o bevande o prodotti processati.

L'utente deve inoltre addestrare il proprio personale nelle tecniche di analisi appropriate: Seguire le Good Laboratory Practices (U.S. Food and Drug Administration, Titolo 21, Parte 58 del Codice delle Normative Federali) o ISO 7218[6].

RINUNCIA DI GARANZIA / RIMEDI LIMITATI

FATTA ECCEZIONE PER I CASI ESPRESSAMENTE NON PREVISTI DALLA LEGGE, LA 3M NON RICONOSCE ALCUNA ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, MA NON AD ESSE LIMITATE, LE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. La 3M (o il suo distributore autorizzato) sostituirà o, a propria discrezione, rimborserà il prezzo di acquisto di qualsiasi piastra Petrifilm risultata difettosa. Questi sono gli unici rimedi a disposizione del cliente. Il cliente deve notificare al più presto la 3M (entro sessanta giorni dalla scoperta di qualsiasi sospetta non conformità del prodotto), e restituire il prodotto alla 3M. Chiamare il servizio clienti (linea verde USA: 1-800-328-1671) o rivolgersi al rappresentante autorizzato dei prodotti microbiologici della 3M per ottenere l'autorizzazione alla restituzione del prodotto.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ DA PARTE DELLA 3M

DA PARTE DELLA 3M SALVO NEI CASI ESPRESSAMENTE PROIBITI DALLA LEGGE, LA 3M NON VERRÀ RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI EVENTUALE DANNO DIRETTO, INDIRETTO, SPECIALE, INCIDENTALE O EMERGENTE, INCLUSA, MA NON AD ESSA LIMITATA, LA PERDITA DI PROFITTI. Salvo nei casi espressamente proibiti dalla legge, la responsabilità della 3M non eccederà, in alcuna circostanza e ai sensi di alcuna teoria giuridica, il prezzo di acquisto delle piastre presumibilmente difettose. È possibile che il cliente goda di ulteriori diritti.A questo proposito, esso dovrebbe avvalersi di consulenza specializzata nel Paese dove ha effettuato l'acquisto.

CONSERVAZIONE ED ELIMINAZIONE

Conservare le buste delle piastre Petrifilm **chiuse** in frigorifero o nel congelatore ad una temperatura pari o inferiore a 8ºC (46ºF). Prima di aprire le buste attendere che esse abbiano raggiunto la temperatura ambiente. Le piastre inutilizzate vanno conservate nella busta originale. Sigillare le buste aperte ripiegando l'apertura e chiudendola con del nastro adesivo. **Non refrigerare la busta aperta per evitarne l'esposizione all'umidità.** La busta aperta e sigillata va conservata in luogo fresco e asciutto entro un mese dall'apertura. Si raccomanda di conservare le buste di Petrifilm risigillate in freezer (vedi sotto) se la temperatura del laboratorio supera i 25°C (77°C) e/o il laboratorio si trova in un'area dove l'umidità relativa supera il 50% (con l'eccezione di locali dotati di aria condizionata).

Per conservare le buste aperte in freezer, richiuderne con nastro adesivo l'estremità aperta e inserirle in un contenitore sigillabile. Per l'utilizzo delle piastre Petrifilm aprire il contenitore, togliere le piastre necessarie e immediatamente rimettere le rimanenti in freezer nel contenitore sigillato. Le piastre non devono essere utilizzate dopo la data di scadenza. Il congelatore utilizzato per conservare le buste aperte non deve disporre di un ciclo di scongelamento automatico poiché ciò esporrebbe ripetutamente le piastre a livelli di umidità che possono danneggiare le stesse.

Non utilizzare le piastre in presenza di scoloramenti. Data di scadenza e numero di lotto sono riportati su ogni confezione di piastre Petrifilm. Il numero di lotto è riportato anche su ogni singola piastra.

Dopo l'uso le piastre Petrifilm HSCC possono contenere microrganismi che possono essere di potenziale pericolo biologico. Seguire le normative vigenti per lo smaltimento.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del campione

1. Usare i diluenti sterili appropriati:

   Tampone fosfato Butterfield[1,2], 0,1% acqua peptonata[1], diluente al sale peptonato[2], soluzione di Ringer con un quarto di intensità[3], ortofosfato di potassio[3], soluzione salina (0,85-0,90%), letheen broth privo di bisolfito o acqua distillata.

   Non utilizzare tamponi contenti citrato o tiosolfato di sodio con le piastre Petrifilm. Se nella procedura standard d'analisi è indicato il tampone citrato, sostituirlo con uno dei tamponi indicati sopra, riscaldato a 40 – 45°C.

Miscelare o omogeneizzare il campione.

Per una crescita ottimale e una ripresa della vitalità dei microrganismi, regolare il pH della sospensione del campione tra 6,5 e 7,5. Per i prodotti acidi, regolare il pH con 1*N* di NaOH. Per i prodotti alcalini, regolare il pH con 1*N* di HCl.

Semina

1. Collocare la piastra Petrifilm HSCC su una superficie piana (vedere la figura a).
2. Sollevare la pellicola superiore e dosare 5 ml di sospensione campione sul centro della pellicola inferiore (vedere figura b).
3. Abbassare la parte superiore della pellicola sul campione al fine di impedire l'intrappolamento di bolle d'aria (vedere la figura c).
4. Collocare il diffusore di plastica (n. di catalogo 6481) al centro della piastra (vedere la figura d). Distribuire uniformemente il campione esercitando una leggera pressione verso il basso al centro della spatola in plastica. Distribuire l'inoculo sull'intera area di crescita del Petrifilm prima che si formi un gel. Non far scorrere il diffusore sulla pellicola.
5. Rimuovere il diffusore e lasciare la piastra indisturbata per almeno 2-5 minuti per consentire la solidificazione del gel.

Incubazione

- Incubare le piastre Petrifilm in posizione orizzontale, con la faccia trasparente rivolta verso l'alto in pile di non più di 10 piastre. Incubare le piastre Petrifilm 24 ore ± 2 ore. I tempi e le temperature di incubazione possono essere differenti a seconda degli attuali metodi di riferimento locali, alcuni dei quali sono elencati nella sezione seguente dal titolo Istruzioni specifiche per metodi validati.

Interpretazione

1. Le piastre Petrifilm HSCC possono essere sottoposte a conteggio mediante un conta colonie standard o un'altra sorgente di luce ingrandita. Non contare le bollicine artefatte che potrebbero essere presenti.

   L'interpretazione delle colonie di coliformi varia a seconda del metodo utilizzato. Per esempio:

Enumerazione delle colonie associate a gas:

- AOAC INTERNATIONAL o US FDA BAM – Le colonie di coliformi sono rosse e intimamente associate (all'interno del diametro di una colonia) con gas intrappolato (vedere figura e).

OPPURE

- Rispetto al metodo ISO 4831 (metodo MPN) validato da AFNOR – Le colonie di coliformi sono definite come colonie associate con gas su piastre Petrifilm HSCC.

Enumerazione delle colonie con o senza gas:

- Rispetto al metodo ISO 4832 (metodo di conte in piastra) – I coliformi sono definiti come colonie rosse con o senza gas su piastre Petrifilm HSCC.
- Coliformi termotolleranti: VRBL incubato 24 ore ± 2 ore a 44ºC ± 1ºC I coliformi termotolleranti sono definiti come colonie rosse con o senza gas su piastre Petrifilm HSCC.

2. L'area della superficie di crescita circolare è pari a circa 60 cm^2. È possibile fare stime sulle piastre contenenti più di 150 colonie determinando il numero delle colonie presenti in due o più quadratini rappresentativi e calcolando il numero medio di colonie per quadratino. Moltiplicare quindi il numero medio così ottenuto per 60 al fine di determinare il conteggio stimato per la piastra (vedere la figura f).
3. Quando le colonie sono presenti in numero elevato, le piastre Petrifilm HSCC possono presentare un colore più scuro del gel e una oppure entrambe le seguenti caratteristiche: tante piccole colonie indistinte e/o parecchie bolle di gas. Quando ciò avviene, registrare il risultato come TNTC (Too Numerous To Count, troppo numerose per essere contate). Se occorre un conteggio effettivo, la diluizione dovrà essere maggiore.
4. Quando necessario, le colonie possono essere isolate per un'ulteriore identificazione. Sollevare la pellicola superiore ed asportare la colonia dal gel (vedere la figura g). Analizzare la colonia mediante le procedure standard.
5. Se non è possibile contare le piastre entro 1 ora dalla rimozione dall'incubatore, è possibile conservarle per una successiva enumerazione congelandole in un contenitore sigillabile a temperature inferiori o pari a meno 15°C per un massimo di una settimana.

Per ulteriori informazioni fare riferimento alla "Guida all'Interpretazione" appropriata per piastre Petrifilm HSCC. Se si hanno domande su specifiche applicazioni o procedure, rivolgersi al proprio rappresentante ufficiale 3M Microbiology ovisitare il sito Web www.3m.com/foodsafety.

Istruzioni specifiche per metodi validati

AOAC® Official Methods℠ (996.02 contegio di coliformi nei prodotti lattiero-caseari, metodo con film secco reidratabile ad alta sensibilità)

Incubare le piastre Petrifilm HSCC per 24 ± 2 h a 32°C ± 1°C.

Metodo di validazione AFNOR certificato conforme ad ISO 16140[5] rispetto ad ISO 4831 (3M-01/7-03/99)

Utilizzare i seguenti dettagli quando si implementano le istruzioni per l'uso di cui sopra:

Ambito della validazione: per i prodotti alimentari destinati all'uomo

Incubazione

Incubare le piastre Petrifilm HSCC per 24 ± 2 h a 30°C ± 1°C o 37ºC ± 1ºC.

Interpretazione

Calcolare il numero di microorganismi presenti nel campione del test in base a ISO 7218[6] per una piastra per diluizione. Le stime non rientrano nel campo di applicazione della validazione AFNOR.

AFNOR Validation

3M – 01/7 – 03/99
Metodi ANALITICI alternativi per AGRIBUSINESS
Certificati con la certificazione AFNOR
www.afnor-validation.com

Per ulteriori informazioni sulla scadenza, consultare il certificato VALIDAZIONE AFNOR, disponibile sul sito web menzionato in precedenza

Riferimenti

1. FDA. 1998. *Bacteriological Analytical Manual*, 8ª ed., Revisione A, Appendice 3.64.
2. ISO 6887-1: Microbiologia del cibo e argomenti di nutrizione animale – Preparazione dei campioni da analizzare, sospensione iniziale e diluizioni decimali per l'esame microbiologico, Parte 1: Regole generali per la preparazione della sospensione iniziale e delle diluizioni decimali
3. ISO 8261/IDF 122: Latte e prodotti caseari – Guida generale per la preparazione dei campioni da analizzare, sospensione iniziale e diluizioni decimali per l'esame microbiologico
4. ISO 4831: Microbiologia del cibo e argomenti di nutrizione animale – Metodo orizzontale per il rilevamento e il conteggio dei coliformi – Tecnica del numero più probabile
5. ISO 16140: Microbiologia del cibo e argomenti di nutrizione animalei – Protocollo per la validazione di metodi alternativi
6. ISO 7218: Microbiologia del cibo e argomenti di nutrizione animale – Regole generali per l'esame microbiologico

Spiegazione dei simboli

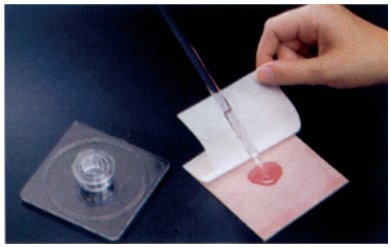
- Attenzione, leggere il foglietto d'istruzioni prima dell'uso
- Il termine lot entro il riquadro e la clessidra sono simboli che rappresentano il numero di lotto e la data di scadenza. La clessidra è seguita da un anno e da un mese che rappresentano la data di scadenza (anno e mese: 2010-10). L'intera riga dopo la clessidra rappresenta il numero di lotto (2010-10 AZ).
- Per la conservazione, non superare la temperatura indicata.

AOAC è un marchio registrato della AOAC INTERNATIONAL

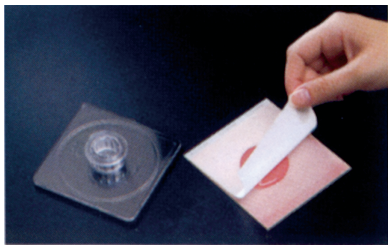
Official Metho ds è un marchio di servizio di AOAC INTERNATIONAL

a.

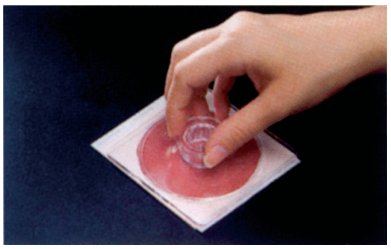
b.



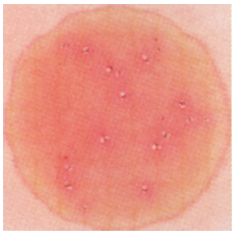
c.



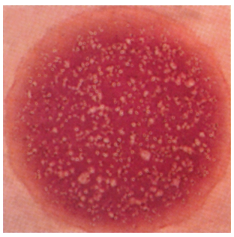
d.



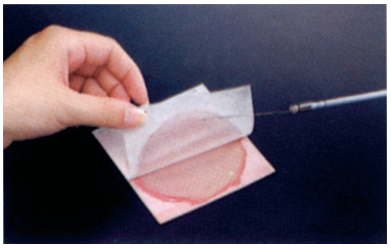
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M e Petrifilm sono marchi della 3M.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

Fecha de emisión: 2010-04

3M

Petrifilm™

Instrucciones del producto

Placas de Alta Sensibilidad para Recuento de Coliformes 6405/6415

DESCRIPCIÓN

La Placa Petrifilm™ de 3M™ de Alta Sensibilidadpara Recuento de Coliformes es un sistema con medio de cultivo listo para usar que contiene nutrientes Bilis Rojo-Violeta (VRB), un agente gelificante soluble en frío, y el indicador tetrazoilo que facilita la enumeración de las colonias. Las Placas Petrifilm HSCC se utilizan para la enumeración de bajos niveles de coliformes en la industria de alimentos ybebidas. Se coloca una muestra de 5mL en una placa. Esto permite una sensibilidad de 1 coliforme por gramo si se realiza una dilución del producto 1:5. Puede obtenerse una sensibilidad de 2 coliformes por gramo si se utiliza una dilución 1:10. Los componentes de las Placas Petrifilm HSCC están descontaminados pero no esterilizados. 3M Microbiología tiene la certificación ISO (Organización Internacional para la Estandarización) 9001.

La AOAC INTERNATIONAL y el Manual Analítico Bacteriológico (BAM) de la FDA de los Estados Unidos definen a los Coliformes como bacilos gram- producen ácido y el indicador de pH intensifica el color del gel, el gas atrapado alrededor de las colonias rojas indica la presencia de coliformes.

ISO define a los coliformes por la capacidad de desarrollarse por métodos específicos en medios selectivos. El método ISO 4832, que enumera los coliformes por la técnica de recuento de colonias, define los coliformes como productores de ácido en VRB con agar lactosa (VRBL). En las Placas Petrifilm HSCC, estos coliformes productores de ácido son identificados por colonias rojas con o sin producción de gas. El método ISO 4831, que enumera los coliformes por el método del Número Más Probable (NMP), define a los coliformes por su capacidad para desarrollarse y producir gas por la lactosa en un caldo selectivo. En las Placas Petrifilm HSCC, estos Coliformes están identificados por las colonias rojas asociadas con gas. AFNOR ha validado las Placas Petrifilm HSCC en comparación con el método ISO 4831 para la enumeración de coliformes totales).

PRECAUCIONES

3M no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm HSCC en otras industrias además de la industria de alimentos y bebidas. Por ejemplo, 3M no ha documentado el uso de las Placas Petrifilm HSCC en el análisis de agua, productos farmacéuticos ni cosméticos.

No se han realizado ensayos con las Placas Petrifilm HSCC con todos los posibles productos alimenticios, procesos, protocolos de análisis ni todas las posibles cepas de bacterias.

Cuando se realizan ensayos de determinados alimentos sin procesar, las Placas Petrifilm HSCC pueden producir un gel más suave, que puede o no interferir en la lectura de la placa. Algunos alimentos que han afectado la suavidad del gel incluyen algunos mariscos crudos y harinas crudas, como mejillones, ostras, vieiras, langostinos, harina de trigo sarraceno, harina de trigo integral y harina integral orgánica.

Además, los alimentos con alto contenido de azúcar pueden incrementar el desarrollo potencial de *Enterobacterias* no coliformes productoras de gas. Un alto nivel de organismos de fondo en determinados alimentos (por ejemplo, algunos quesos y alimentos sin procesar congelados que incluyen pescado crudo y leche cruda) pueden elevar la cantidad de colonias rojas **sin** gas.

Las placas Petrifilm HSCC no diferencian las cepas de coliformes entre sí.

No utilice las Placas Petrifilm HSCC para diagnosticar enfermedades en humanos o animales.

Para obtener información sobre documentación de desempeño del producto, contáctese con su representante oficial de 3M Microbiología.

RESPONSABILIDAD DEL USUARIO

Ningún medio de cultivo recuperará siempre exactamente las mismas cepas ni enumerará una cepa en particular exactamente de la misma manera que otro medio. Además, factores externos tales como los métodos de muestreo, protocolos de análisis, tiempo de preparación y manipulación pueden influir en la enumeración y recuperación.

Es responsabilidad del usuario seleccionar el método de análisis para evaluar una cantidad adecuada de muestras con alimentos específicos y desafíos microbianos para garantizar que el método de análisis seleccionado cumple con el criterio del usuario.

También es responsabilidad del usuario determinar que el método de análisis y los resultados de los análisis cumplen con los requerimientos de los proveedores o clientes.

Al igual que con otros medios de cultivo, los resultados de las Placas Petrifilm HSCC no constituyen una garantía de calidad de los productos o procesos alimenticios o de bebidas que se analizan con las placas.

El usuario debe capacitar a su personal en lo que respecta a las técnicas de análisis adecuadas: Consulte las Buenas Prácticas de Laboratorio (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, Título 21, Parte 58 del Código de Reglamentaciones Federales) o la Norma ISO 7218[6].

EXENCIÓN DE GARANTÍAS / RECURSO LIMITADO

A MENOS QUE LO PROHÍBA LA LEY, 3M DESCONOCE TODA GARANTÍA EXPRESA E IMPLÍCITA, QUE INCLUYE, NO TAXATIVAMENTE, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN USO PARTICULAR. Si alguna Placa Petrifilm 3M resulta defectuosa, 3M ó su distribuidor autorizado la reemplazara o reembolsara el dinero de acuerdo al precio del producto, a discreción. Estos son recursos exclusivos. Deberá notificar inmediatamente a 3M dentro de un período de 60 días a partir del descubrimiento de cualquier sospecha de defecto en un producto y devolver dicho producto a 3M. Comuníquese con Atención al Cliente (1-800-328-1671 en EE.UU.) o con su representante oficial de 3M Microbiología para obtener una Autorización de Devolución de Productos.

LIMITACION DE LA RESPONSABILIDAD

A MENOS QUE LO PROHÍBA LA LEY, 3M NO SERÁ RESPONSABLE PARA CON EL USUARIO DE LAS POSIBLES PÉRDIDAS O DAÑOS, YA SEAN DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES, QUE INCLUYEN, NO TAXATIVAMENTE, LUCRO CESANTE. Excepto donde lo prohíba la ley, en ningún caso la responsabilidad de 3M en virtud de cualquier teoría jurídica excederá el precio de compra de las placas que se presentan defectuosas. El cliente podrá tener derechos adicionales y deberá buscar asesoramiento en el país de compra.

ALMACENAMIENTO Y DESECHO

Guarde las bolsas **sin abrir** de Placas Petrifilm refrigeradas o congeladas a una temperatura de 8ºC (46ºF) o inferior. Antes de utilizarlas, permita que las bolsas sin abrir alcancen temperatura ambiente. Vuelva a colocar la placas sin usar dentro de la bolsa. Selle la bolsa plegando el extremo y pegándolo con cinta. **Para evitar la exposición a la humedad, no refrigere las bolsas abiertas.** Guarde las bolsas reselladas en un lugar fresco y seco por un período máximo de un mes. Se recomienda que las bolsas reselladas de las placas Petrifilm se guarden en un congelador (ver a continuación) si la temperatura del laboratorio excede los 25ºC (77ºF) y/o el laboratorio está ubicado en una región con una humedad relativa que excede el 50% (con excepción de instalaciones con aire acondicionado).

Para guardar las bolsas abiertas en un congelador, coloque las Placas Petrifilm en un contenedor hermético. Para retirar las Placas Petrifilm del congelador para su uso, abra el contenedor, retire las placas necesarias y vuelva a colocar inmediatamente las placas restantes en el congelador dentro del contenedor hermético. No deberán utilizarse las placas caducas. El congelador que se utiliza para guardar las bolsas abiertas no deberá tener un ciclo de descongelamiento automático ya que esto expondría reiteradamente las placas a humedad, lo que podría dañarlas.

No utilice placas que presenten decoloración. La fecha de vencimiento y el número de lote figuran en cada paquete de Placas Petrifilm. El número de lote también aparece en las placas individuales.

Después de su uso, las Placas Petrifilm HSCC pueden contener microorganismos que pueden representar un riesgo biológico potencial. Cumpla con las normas actuales de la industria al momento de desecharlas.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación de la muestra

1. Utilice diluyentes estériles adecuados:

   Solución tampón de fosfato Butterfield[1,2], 0,1% de agua de peptona[1], diluyente de sal peptona[2], solución Ringer diluida hasta un cuarto de la concentración[3], di-potasio de fosfato de hidrógeno[3], solución salina (0,85-0,90%), caldo letheen libre de bisulfito o agua destilada.

   No utilice diluyentes que contengan citrato, bisulfito ó tiosulfato con las Placas Petrifilm; ya que pueden inhibir el crecimiento. Si el procedimiento estándar indica solución tampón de citrato, sustitúyala por una de las soluciones tampón mencionadas anteriormente, calentada a 40-45°C.

2. Mezcle u homogenice la muestra.
3. Para un crecimiento y recuperación óptimos de los microorganismos, regule el pH de la suspensión de la muestra a 6,5 - 7,5. Para los productos ácidos, regule el pH con 1*N* NaOH. Para los productos alcalinos, regule el pH con 1*N* HCl.

Preparación de las placas

1. Coloque las Placas Petrifilm HSCC sobre una superficie plana y nivelada (ver figura a).
2. Levante la película superior y con la pipeta perpendicular, dispense 5 ml de la suspensión de la muestra en el centro de la película inferior (ver figura b).
3. Baje estirando la película superior sobre la muestra para evitar que se formen burbujas de aire (ver figura c).
4. Coloque el difusor plástico(Catálogo #6481) en el centro de la placa (verfigura d). Presione ligeramente el centro del difusor para distribuir la muestra de manera uniforme. Distribuya el inóculo en toda el área de desarrollo de la Placa Petrifilm antes de que se forme el gel. No deslice el difusor a través de la película.
5. Retire el difusor y deje la placa en reposo durante al menos dos a cinco minutos para permitir que se forme el gel.

Incubación

- Incube las placas en posición horizontal con la superficie transparente hacia arriba en pilas de no más de 10 placas. Incube las Placas Petrifilm durante 24 h ± 2 h. Se pueden emplear distintos tiempos y temperaturas de incubación según los métodos de referencias locales actuales; algunos de los cuales se enumeran en la sección titulada Instrucciones **Específicas para Métodos Validados.**

Interpretación

1. Las Placas Petrifilm HSCC pueden contarse utilizando un contador de colonias estándar u otra lupa iluminada. No cuente las burbujas que puedan están presentes.

   La interpretación de las colonias de coliformes en las placas Petrifilm HSCC varia según el método. Por ejemplo:

   ### Enumeración de colonias asociadas con gas:

   - AOAC INTERNATIONAL y el BAM de la FDA de los Estados Unidos – Las colonias de coliformes son rojas y están estrechamente asociadas (dentro de un diámetro de colonia) con el gas atrapado (ver figura e).

   O

   - Según comparación con el método ISO 4831 (método NMP) validado por AFNOR - Las colonias de coliformes se definen como colonias asociadas con gas en las Placas Petrifilm HSCC.

   ### Enumeración de colonias con o sin gas:

   - Según comparación con el método ISO 4832 (método de recuento de placa) - Los coliformes se definen como colonias rojas con o sin gas en las Placas Petrifilm HSCC.
   - Coliformes termotolerantes: VRBL incubado por 24 h ± 2 h a 44ºC ± 1ºC Los coliformes termotolerantes se definen como colonias rojas con o sin gas en las Placas Petrifilm HSCC.

2. El área circular de desarrollo es de aproximadamente 60 cm^2. Los cálculos se pueden realizar en las placas que contengan más de 150 colonias mediante el recuento de la cantidad de colonias en dos o más cuadros representativos y la determinación de la cantidad promedio por cuadro. Multiplique la cantidad promedio por 60 para determinar el recuento estimado por placa (ver figura f).
3. Cuando las colonias estén presentes en grandes cantidades, las Placas Petrifilm HSCC intensificarán el color del gel y mostrarán una o todas de las siguientes características: muchas colonias pequeñas poco claras y/o muchas burbujas de gas. Cuando esto ocurra, registre los resultados como demasiado numerosas para el recuento (TNTC). Cuando se necesite un recuento real, se deberá utilizar una placa con una dilución mayor.
4. Cuando sea necesario, las colonias deberán ser aisladas para una mejor identificación. Levante la película superior y tome la colonia del gel (ver figura g). Analice utilizando los procedimientos estándares.
5. Si las placas no se pueden contar dentro de un período de una hora después de retirarlas de la incubadora, pueden guardarse para una enumeración posterior congelándolas en un contenedor hermético a temperaturas de menos 15ºC o inferiores por un período máximo de una semana.

Para mayor información, consulte la “Guía de Interpretación” correspondiente a las Placas Petrifilm HSCC. Si tiene preguntas sobre procedimientos o aplicaciones específicas, comuníquese con su representante oficial de 3M Microbiología más cercano ovisite nuestro sitio web en www.3m.com/foodsafety.

Instrucciones Específicas para Métodos Validados

Métodos Oficiales AOAC® SM (996.02 Recuento de Coliformes en Productos Lácteos, Método de película seca rehidratable de alta sensibilidad)

Incube las placas PetrifilmHSCC durante 24 h ± 2 h a 32ºC ± 1°C.

Método certificado de validación AFNOR de conformidad con la norma ISO 16140[5] en comparación con la norma ISO 4831 (3M-01/7-03/99)

Utilice los siguientes detalles al implementar las Instrucciones de uso antes mencionadas:

Alcance de la validación: productos alimenticios para consumo humano

Incubación

Incube las placas Petrifilm HSCC durante 24 h ± 2 h a 30ºC ± 1°C o 37ºC ± 1ºC.

Interpretación

Calcule la cantidad de microorganismos presentes en la muestra de prueba según la norma ISO 7218[6] para una placa por dilución. Los cálculos se encuentran fuera del alcance de la marca de Validación AFNOR.

Para mayor información acerca de fecha de finalización de la validez, consulte el certificado de VALIDACIÓNAFNOR disponible en el sitio web mencionado con anterioridad

Referencias

1. FDA. 1998. *Manual Analítico Bacteriológico*, 8va ed., Revisión A, Apéndice 3.64.
2. ISO 6887-1: Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal – Preparación de las muestras de prueba, suspensión inicial y diluciones decimales para el ensayo microbiológico, Parte 1: Reglas generales para la preparación de la suspensión inicial y diluciones decimales
3. ISO 8261/IDF 122: Leche y productos lácteos – Guía general para la preparación de las muestras de prueba, suspensiones iniciales y diluciones decimales para el ensayo microbiológico
4. ISO 4831: Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal – Método horizontal para la detección y enumeración de coliformes – Técnica del número más probable
5. ISO 16140: Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal – Protocolo para la validación de métodos alternativos
6. ISO 7218: Microbiología de los alimentos de consumo humano y animal – Reglas generales para el análisis microbiológico

Explicación de los símbolos

- Atención, ver instrucciones de uso

- El lote en una caja y el reloj de arena son símbolos que representan el número de lote y la fecha de caducidad. El reloj de arena va seguido del año y el mes que representan la fecha de caducidad (año y mes: 2010-10). La línea que sigue al reloj de arena representa el número de lote (2010 -10 AZ).

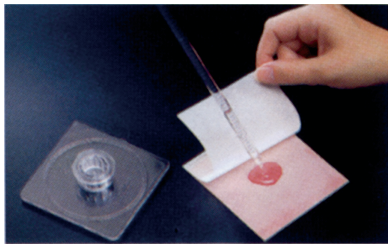
- Almacenar por debajo de la temperatura indicada.

AOAC es una marca registrada de AOAC INTERNATIONAL

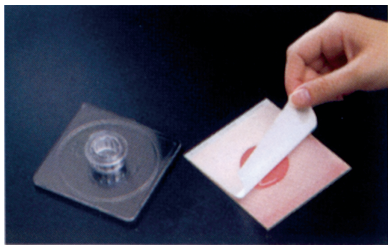
Métodos Oficiales es una marca de servicios de AOAC INTERNACIONAL

a.

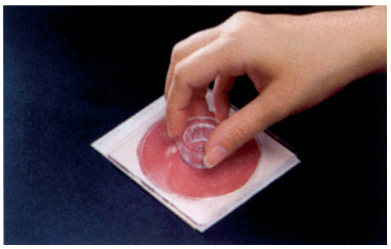
b.



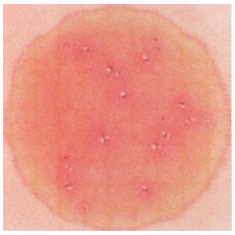
c.



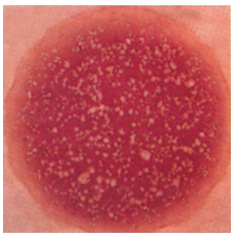
d.



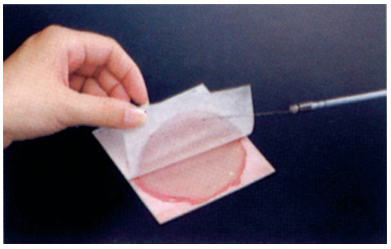
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M y Petrifilm son marcas registradas de 3M Company.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

3M
Petrifilm™

Productinstructies

Rapid Coliform Count plaat

6405/6415

ESCHRIJVING

De 3M™ Petrifilm™ High-Sensitivity Coliform Count (HSCC) plaat is een kant en klaar cultuurmedium dat gemodificeerde voedingsstoffen Violet Red Bile (VRB) en een in koud water oplosbare gel bevat samen met een tetrazolium indicator die kolonietelling vergemakkelijkt. Petrifilm HSCC platen worden gebruikt voor de telling van lage gehalten of coliformen in de voedings- en drankenindustrie. Een monster van 5 ml wordt geënt op één telplaat. Hierdoor ontstaat een gevoeligheid van 1 coliform per gram wanneer een 1:5 verdunning van het product is gemaakt. Indien een 1:10 verdunning wordt gebruikt, krijgt men een gevoeligheid van 2 coliformen per gram. De componenten van de Petrifilm HSCC plaat worden gedecontamineerd in plaats van gesteriliseerd. 3M Microbiology is ISO (International Organization for Standardization) 9001 gecertificeerd.

AOAC INTERNATIONAL en de U.S. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) definiëren coliformen als gram-negatieve staafjes, die zuur en gas produceren door fermentatie van lactose. Coliforme kolonies die op de Petrifilm HSCC-plaat groeien produceren zuur, waardoor de pH-indicator de gel donker kleurt; gas rond rode kolonies wijst op coliformen.

ISO definieert coliformen volgens de mogelijkheid waarover zij beschikken om in methode-specifieke, selectieve media te groeien. ISO methode 4832, die coliformen telt met de methode van kolonietelling, definieert coliformen als zuurvormers op VRB met lactose (VRBL) agar. Op Petrifilm HSCC platen groeien deze zuurvormende coliformen als rode kolonies met of zonder gasvorming. ISO methode 4831, waarbij coliformen worden geteld met de Most Probable Number (MPN) methode, definieert coliformen volgens hun mogelijkheid om te groeien en gas te vormen uit lactose in een selectieve kweekbodem. Op Petrifilm HSCC-platen zien deze coliformen eruit als rode kolonies met gas. AFNOR heeft voor de telling van het totaal aantal coliformen Petrifilm HSCC-platen gevalideerd in vergelijking met ISO methode 4831.

VOORZORGSMAATREGELEN

3M heeft de geschiktheid van Petrifilm HSCC-platen voor gebruik in andere dan de voedings- en drankindustrie niet aangetoond. Zo heeft 3M bijvoorbeeld de geschiktheid van Petrifilm HSCC-platen niet aangetoond voor gebruik bij het testen van water, farmaceutische producten of cosmetica.

Petrifilm HSCC-platen zijn niet getest met alle mogelijke voedingsmiddelen, voedselprocessen, testprotocollen of met alle mogelijke stammen van bacteriën.

Bij het testen van sommige niet-bewerkte voedingsmiddelen kunnen Petrifilm HSCC-platen een zachtere gel vormen, die de mogelijkheid tot aflezen van de plaat al dan niet kan beïnvloeden. Sommige voedingsstoffen waarvan is vastgesteld dat zij de gel zacht maken zijn onder meer bepaalde schaaldieren, zoals mosselen, oesters, sint-jakobsschelpen, garnalen en bepaalde soorten ruwe bloem, zoals boekweitmeel en natuurlijke volkoren tarwemeel.

Daarnaast kan voedsel met een hoog suikergehalte bijvoorbeeld de groei bevorderen van gasvormende, niet-coliforme *Enterobacteriaceae*. Een hoog aantal begeleidende organismen in sommige voedingsmiddelen (bij voorbeeld sommige kaassoorten en sommige gekoelde niet-bewerkte voedingsmiddelen zoals rauwe vis en rauwe melk) kunnen het aantal kolonies **zonder** gas verhogen.

Petrifilm HSCC-platen laat geen verschil zien tussen de ene en de andere coliforme stam.

Gebruik Petrifilm HSCC-platen niet voor het stellen van een diagnose bij mens of dier.

Gegevens over de aantoonbare prestaties van het product kunt u krijgen bij uw officiële vertegenwoordiger van 3M Microbiology.

VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE GEBRUIKER

Geen enkele voedingsbodem reproduceert precies dezelfde stammen of geeft eenzelfde telling van een bepaalde stam als een andere voedingsbodem. Bovendien kan de groei of het aantal ook worden beïnvloed door externe factoren zoals wijze van bemonsteren, testprotocollen, voorbereidingstijd en behandeling

De gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van een testmethode waarbij een voldoende aantal monsters met bepaalde voedingsmiddelen en microbiële problemen wordt onderzocht zodat de gekozen testmethode voldoet aan de criteria van de gebruiker.

De gebruiker is tevens verantwoordelijk voor het bepalen of de testmethode en resultaten aan de eisen van zijn klanten of leveranciers voldoen.

Zoals bij elk medium zijn de uit Petrifilm HSCC-platen verkregen resultaten geen garantie voor de kwaliteit van voedingsmiddelen, dranken of processen die met de platen worden getest.

De gebruiker moet zijn medewerkers scholen in de juiste testtechnieken: bijvoorbeeld Good Laboratory Practices (U.S. Food and Drug Administration, Title 21, Part 58 of the Code of Federal Regulations) of ISO 7218[6]

AFWIJZING VAN GARANTIE / BEPERKT VERHAAL

BEHALVE INDIEN BIJ WET VERBODEN, WIJST 3M ALLE ANDERE UITDRUKKELIJKE EN STILZWIJGENDE GARANTIEBEPALINGEN AF, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. Indien een 3M Petrifilm defect blijkt, zal 3M of haar gemachtigde distributeur naar haar keus de plaat vervangen of de aankoopprijs van de plaat terugbetalen. Dit is het enige verhaal waarover u beschikt. Indien u een defect vermoedt in een product, dan moet u 3M daarvan binnen 60 dagen na de ontdekking hiervan in kennis stellen en het product retour zenden. Bel onze klantenservice (+31-71-5450386) of uw erkende 3M Food Safety Producten vertegenwoordiger, die u autorisatie voor het retourneren van de goederen zal geven.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID VAN 3M

BEHALVE INDIEN BIJ WET VERBODEN, KAN 3M NIET AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD, VOOR DE GEBRUIKER OF VOOR DERDEN, VOOR VERLIES OF BESCHADIGING, ONGEACHT OF DEZE DIRECTE, INDIRECTE, SPECIALE, ACCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE ZIJN, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, VERLIES VAN WINSTDERVING. Behalve waar bij wet verboden, zal de aansprakelijkheid van 3M, onder welke rechtstheorie dan ook, nooit meer bedragen dan de aankoopprijs van de platen die naar verluidt defect zijn. Het is mogelijk dat de klant over bijkomende rechten beschikt, en hij/zij dient in het land van aankoop om raad te vragen.

OPSLAG EN AFVALVERWERKING

Bewaar **ongeopende** pakjes Petrifilm platen gekoeld of bevroren bij een temperatuur van 8°C (46°F) of lager. Laat vlak voor gebruik de ongeopende pakjes vóór het openen op kamertemperatuur komen. Ongebruikte platen kunnen terug in het zakje. Sluit geopende pakjes door het einde om te vouwen en met tape af te sluiten. **Sla, om blootstelling aan vocht te vermijden, geopende pakjes niet in de koelkast op.** Bewaar opnieuw gesloten zakjes niet langer dan een maand op een koele droge plaats. Het wordt aanbevolen de opnieuw gesloten pakjes Petrifilm platen in een diepvriezer te bewaren (zie hieronder) als de temperatuur in het laboratorium 25°C (77°F) overschrijdt en/of het laboratorium zich in een omgeving bevindt waar de relatieve vochtigheid boven 50% uitkomt (uitgezonderd gebouwen met airconditioning).

Om geopende pakjes in een diepvriezer te bewaren, plaats ze in een afsluitbare container. Haal de bevroren Petrifilm platen, indien deze voor gebruik nodig zijn, uit de container en plaats onmiddellijk de resterende platen terug in de vriezer in de gesloten container. Platen behoren niet gebruikt te worden na hun expiratiedatum. De diepvriezer die wordt gebruikt voor het bewaren van geopende verpakkingen mag geen automatische ontdooicyclus hebben, omdat daardoor de platen herhaaldelijk kunnen worden blootgesteld aan vocht en zodoende kunnen worden beschadigd.

Gebruik geen platen die verkleuring vertonen. Expiratiedatum en lotnummer staan vermeldt op iedere verpakking Petrifilm platen. Het lotnummer staat ook vermeld op iedere plaat.

Na gebruik kunnen Petrifilm HSCC-platen micro-organismen bevatten die biologisch gevaarlijk kunnen zijn. Volg de geldende regels voor de afvalverwerking.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Voorbereiding monster

1. Gebruik geschikte steriele verdunningsvloeistoffen:

   Butterfield fosfaatbuffer[1,2], 0,1% peptonwater[1], peptonzout verdunningsmiddel[2], 25% Ringer oplossing[3], dikaliumwaterstoffosfaat[3], zoutoplossing (0,85-0,90%), bisulfietvrije letheenbodem, of gedistilleerd water.

   Gebruik geen verdunningsvloeistoffen die citraat, bisulfiet of thiosulfaat bevatten bij Petrifilm platen; ze kunnen de groei onderdrukken. Als citraat buffer wordt aanbevolen in de standaard procedure, vervang deze dan door één van de bovenstaande buffers, verwarmd tot 40-45°C.

2. Meng of homogeniseer het monster.
3. Breng voor optimale bacteriegroei de pH van de monstersuspensie op 6,5 - 7.5. Breng zure producten op juiste pH met 1*N* NaOH. Basische producten moeten op pH gebracht worden met 1*N* HCl.

Op platen aanbrengen

1. Plaats de Petrifilm HSCC-plaat op een vlakke ondergrond (zie figuur a).
2. Licht de bovenste film op en breng met de pipet loodrecht 5 ml monstersuspensie in het midden van de onderste film aan (zie figuur b).
3. Rol de bovenste film over het monster om luchtbellen te voorkomen (zie figuur c).
4. Plaats de plastic spreider (Catalogus #6481) op het midden van de plaat (zie figuur d). Verdeel het monster gelijkmatig d.m.v. zachte, neerwaartse druk op het midden van de spreider. Verspreidt het inoculum over het gehele Petrifilm groeioppervlak voordat zich gel heeft gevormd. De spreider niet over de film laten glijden.
5. Neem de spreider weg en laat de plaat minstens twee tot vijf minuten ongestoord liggen om de gel te laten stollen.

Incubatie-

- Incubeer platen horizontaal, met de doorzichtige kant naar boven in stapels van maximaal 10 platen. Incubeer de Petrifilm-platen 24 u ± 2 u. Verscheidene incubatietijden en -temperaturen kunnen gebruikt worden afhankelijk van de geldende plaatselijke referentiemethoden, waarvan sommige worden vermeld in het gedeelte **Specifieke instructies voor gevalideerde methoden.**

Interpretatie

1. Petrifilm HSCC-platen kunnen geteld worden op een standaard kolonieteller of een ander vergrootglas met behulp van verlichting. Tel geen kunstmatige luchtbelletjes die aanwezig kunnen zijn.

   De interpretatie van coliforme kolonies op de Petrifilm HSCC-plaat verschilt per methode. Bijvoorbeeld:

   Telling van kolonies met gas:

   - AOAC INTERNATIONAL of US FDA BAM – Coliforme kolonies zijn rood en zijn nauw geassocieerd (binnen één koloniediameter) met gevangen gas (zie figuur e).

   OF

   - Gevalideerd volgens de ISO methode 4831 (MPN methode) AFNOR -- Coliforme kolonies worden gedefinieerd als kolonies geassocieerd met gas op Petrifilm HSCC- platen.

   Telling van kolonies met of zonder gas:

   - Volgens ISO methode 4832 (plaattellingmethode) – Coliformen worden gedefinieerd als rode kolonies met of zonder gas op Petrifilm HSCC-platen.
   - Thermotolerante coliformen: VRBL geïncubeerd 24 u ± 2 u bij 44ºC ± 1ºC Warmtebestendige coliformen worden gedefinieerd als rode kolonies met of zonder gas op Petrifilm HSCC-platen.

2. Het ronde groeigebied is ongeveer60 cm^2. Schattingen kunnen gemaakt worden op platen met meer dan 150 kolonies door het aantal kolonies te tellen in een of meer representatieve vierkantjes en het gemiddelde te bepalen per vierkantje. Vermenigvuldig het gemiddelde met 60 om het geschatte aantal per plaat te bepalen (zie figuur f).
3. Als kolonies in grote aantallen aanwezig zijn, zal de gel op de Petrifilm HSCC-platen donker kleuren en één of beide van de volgende eigenschappen vertonen: veel kleine, onduidelijke kolonies en/of veel gasbellen. Indien dit zich voordoet, noteer de resultaten dan als te veel om te tellen (TNTC). Verdun verder als een werkelijk aantal is vereist.
4. Indien noodzakelijk kunnen kolonies worden geïsoleerd voor verdere identificatie. Licht de bovenste film op en neem de kolonie uit de gel (zie figuur g). Test volgens standaard procedures.
5. Als de platen niet binnen 1 uur na verwijdering uit de incubator kunnen worden geteld, kunnen ze voor latere telling worden ingevroren in een afsluitbare container bij een temperatuur van minder dan of gelijk aan minus 15°C gedurende maximaal één week.

Raadpleeg de juiste Petrifilm HSCC-plaat “Interpretatiegids” voor verdere informatie. Als u vragen hebt over specifieke toepassingen of procedures, kunt u contact opnemen met de erkende vertegenwoordiger van 3M Food Safety of onze website bezoeken op www.3m.com/foodsafety.

Specifieke instructies voor gevalideerde methoden

AOAC® Official Methods℠ (996.02 Coliform Count in Dairy Products, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

Incubeer Petrifilm HSCC-platen 24 ± 2 uur bij 32ºC ± 1°C.

AFNOR gevalideerde methode volgens ISO 16140[5] in vergelijking met ISO 4831 (3M-01/7-03/99)

Gebruik de volgende details bij het implementeren van de bovenstaande gebruikersinstructies:

Scope van de validatie: menselijke voedingsmiddelen

Incubatie-

Incubeer Petrifilm HSCC-platen 24 ± 2 uur bij 30°C ± 1°C of 37°C ± 1°C.

Interpretatie

Bereken het aantal micro-organismen dat aanwezig is in het testmonster volgens ISO 7218[6] voor één plaat per verdunning. Schattingen vallen buiten de scope van de AFNOR validatie.

AFNOR Validation

3M – 01/7 – 03/99
Alternatieve ANALYTISCHE methoden voor AGRIBUSINESS
Gecertificeerd door AFNOR certificatie
www.afnor-validation.com

Voor meer informatie over het einde van de validiteit, raadpleeg het AFNOR VALIDATION certificaat verkrijgbaar op de eerder vermelde website

Referenties

1. FDA. 1998. *Bacteriological Analytical Manual*, 8th ed., Revision A, Appendix 3.64.
2. ISO 6887-1: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination, Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions
3. ISO 8261/IDF 122: Milk and milk products – General guidance for the preparation of test samples, initial suspensions and decimal dilutions for microbiological examination
4. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique
5. ISO 16140: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods
6. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination

Verklaring van symbolen

- Belangrijk, zie gebruiksaanwijzing

- Het woord “lot” in een kader en het zandlopersymbool staan voor het partijnummer en de houdbaarheidsdatum. Het zandlopersymbool wordt gevolgd door een jaar en maand die de uiterste gebruiksdatum aangeven (jaar en maand: 2010-10). De volledige regel na de zandloper vormt het partijnummer (2010-10AZ).

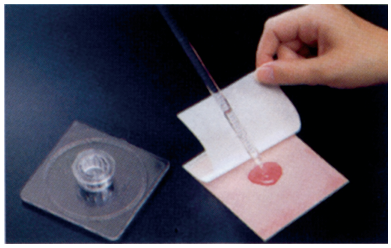
- Opslaan beneden aangegeven temperatuur.

AOAC is een geregistreerd handelsmerk van AOAC INTERNATIONAL

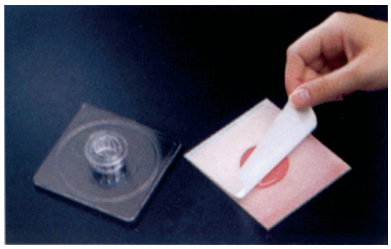
Official Methods is een service merk van AOAC INTERNATIONAL

a.

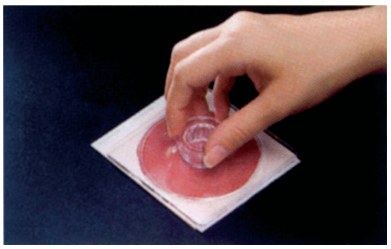
b.



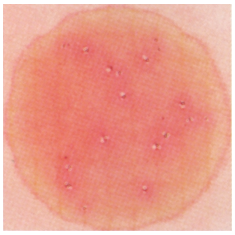
c.



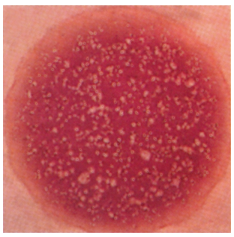
d.



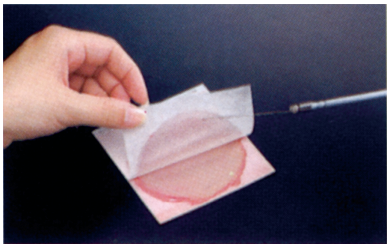
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M en Petrifilm zijn handelsmerken van 3M Company.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

3M
Petrifilm™

Produktinformation

Högkänslig odlingsplatta för koliforma bakterier 6405/6415

BESKRIVNING

3M™ Petrifilm™ högkänslig odlingsplatta för koliforma bakterier (HSCC - High Sensitivity Coliform Count), är ett system för odling av bakterier som innehåller modifierade VRB-näringsämnen (Violet Red Bile), ett gelmedel som är lösligt i kallt vatten, samt tetrazoliumindikator som möjliggör koloniräkning. Petrifilm HSCC-plattor används för att räkna låga nivåer av koliformer i livsmedels- och dryckes-industrierna. Ett 5 ml prov stryks ut på en platta. Detta ger en känslighet av 1-koliform-per-gram, vid en spädning av 1:5 av produkten. En känslighet av 2-koliform-per-gram fås vid en spädning på 1:10. Beståndsdelarna i Petrifilm HSCC-plattornas komponenter är dekontaminerade men inte steriliserade. 3M Microbiology är certifierat enligt ISO (International Organization for Standardization) 9001.

AOAC INTERNATIONAL och U.S. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) definierar koliformer som gram-negativa stavar, som producerar syra och gas genom laktos fermentering. Koliforma kolonier som växer på en Petrifilm HSCC-platta producerar syra, vilket får pH-indikatorn att fördjupa gelens färg - gas som fångats runt röda kolonier indikerar koliformer.

ISO definierar koliformer genom deras förmåga att växa i ett metod-specifikt selektivt media. ISO metod 4832, antalsbestämmer koliformer genom koloniräkningsteknik, definierar koliformer som syraproducenter på VRBL-agar (VRB med laktos). På Petrifilm HSCC plattor indikeras dessa syra producerande bakterier genom röda kolonier med eller utan gas. ISO metod 4831, räkning av koliformer genom MPN (Most Probable Number), definierar koliformer genom deras förmåga att växa och producera gas från laktos i en selektiv buljong. På Petrifilm HSCC plattor indikeras dessa koliformer genom röda kolonier i förbindelse med gas. AFNOR har validerat Petrifilm HSCC i jämförelse med ISO metod 4831 för antalsbestämning för totala koliforma bakterier.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

3M har inte dokumenterat Petrifilm HSCC odlingsplattor för användning inom andra industrier än livsmedelsindustrin. 3M har till exempel inte dokumenterat Petrifilm HSCC-plattor för vattenprover, läkemedel eller kosmetika.

Petrifilm HSCC odlingsplattor har inte testats tillsammans med all tänkbara livsmedelsprodukter, tillverkningsprocesser för livsmedel, testprotokoll eller med alla bakteriestammar.

När obehandlad mat testas med Petrifilm HSCC plattor kan gelen bli mjuk vilket möjligen kan påverka plattans läsbarheten. Några av de födoämnen har visat sig orsaka en uppmjukning av gelen är råa skaldjur; musslor, ostron, snäckor, räkor, samt vissa obehandlade mjölsorter; bovete, graham och organiska fullkornsmjöl.

Vidare kan livsmedel med hög sockerhalt öka tillväxtpotentialen för gasproducerande icke-koliforma *Enterobacteriaceae*. En hög bakgrundsflora i vissa livsmedel (till exempel vissa ostar och vissa kylda obehandlade livsmedel inklusive rå fisk och rå mjölk) kan öka antalet av röda kolonier **utan** gas.

1 Petrifilm HSCC-plattor särskiljer inte olika koliforma stammar från varandra.

Petrifilm HSCC-plattor skall inte användas för att ställa sjukdomsdiagnos hos människor eller djur.

För information beträffande dokumentation av produktens egenskaper, kontakta närmaste återförsäljare av 3M mikrobiologiska produkter.

ANVÄNDARANSVAR

Inget enskilt odlingsmedium kommer att återfinna exakt samma stammar eller ge exakt samma antalsberäkning som ett annat media. Dessutom kan externa faktorer såsom provtagning, testprotokoll, förberedelsetid och hantering påverka återfinnande och antalsbestämning.

Vid val av testmetod är det användarens ansvar att utvärdera ett tillräckligt antal relevanta livsmedelsprover och mikrobiologiska tester, så att användaren försäkrar sig om att den valda testmetoden uppfyller av användaren ställda krav.

Det är också användarens ansvar att avgöra om testmetoder och testresultat uppfyller kraven från kunder och leverantörer.

I likhet med alla odlingsmedia, garanterar inte resultaten från Petrifilm HSCC odlingsplattor kvaliteten på livsmedlen eller de processer som testas med dessa plattor.

Användaren måste utbilda sina anställda i korrekt testteknik: Följ anvisningarna i Good Laboratory Practicies (US Food and Drug Administration, Title 21, Part 58 i Code of Federal Regulations) eller ISO 7218[6]

FRÅNSÄGELSE AV GARANTIANSVAR / BEGRÄNSAD ERSÄTTNING

OM DET INTE ÄR FÖRBJUDET ENLIGT LAG, FRÅNSÄGER SIG 3M ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, VILKET INKLUDERAR MEN EJ BEGRÄNSAS TILL, ALLA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. Om någon 3M Petrifilm-platta befinnes vara defekt, kommer 3M eller av 3M auktoriserad distributör att byta ut eller, efter eget gottfinnande, återbetala inköpspriset för, sådan platta. Detta är den enda ersättning som ges. Kunden måste meddela 3M inom 60 dagar efter upptäckt av misstänkt defekt. Var vänlig ring Kundtjänst (i USA: 1-800-328-1671) eller din officiella 3M-representant för en auktorisation avseende återsändande av produkt.

ANSVARSBEGRÄNSNING

SÅVIDA INTE FÖRBJUDET ENLIGT LAG ANSVARAR INTE 3M GENTEMOT ANVÄNDAREN ELLER ANDRA FÖR NÅGON FÖRLUST ELLER SKADA, VARE SIG DIREKT, INDIREKT, SPECIFIK SKADA ELLER FÖLJDSKADA, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, FÖRLORAD FÖRTJÄNST. Med mindre det är förbjudet i lag, skall 3Ms ansvar inte i någon situation eller enligt någon juridisk teori överstiga inköpspriset för sådana plattor som uppges vara defekta. Kunden kan eventuellt även ha andra rättigheter och bör söka rådgivning i det land där produkten är inköpt.

FÖRVARING OCH HANTERING AV AVFALL

Förvara oöppnade påsar med Petrifilm-plattor i kylskåp eller nedfrysta vid en temperatur som är lägre eller lika med 8ºC. [oo] Låt foliepåsarna uppnå rumstemperatur innan de öppnas och i direkt anslutning till användningen. Lägg tillbaka oöppnade odlingsplattor i påsen. Försegla påsen genom att vika kanten och tejpa igen den. **För att undvika att odlingsplattorna utsätts för fukt skall öppnade påsar inte förvaras i kylskåp.** Förvara återförslutna påsar på ett svalt torrt ställe i maximalt en månad. Om temperaturen i laboratoriet överskrider 25°C och/eller är beläget i ett område med luftfuktighet över 50% (och luftkonditionering inte finns), rekommenderas att återförslutna påsar förvaras i frys (se nedan).

För att förvara öppnade påsar i frys, placera Petrifilm-plattorna i en förslutningsbar behållare. När plattorna skall användas öppnas behållaren, det önskade antalet plattor tas ut och de återstående läggs omedelbart tillbaka i behållaren i frysen. Plattorna skall inte användas efter utgångsdatum. Den frys som används för öppnade förpackningar får inte ha automatisk avfrostning eftersom detta skulle utsätta plattorna för fukt som kan skada dem.

Använd inte missfärgade plattor. Utgångsdatum / batchnummer finns på varje förpackning Petrifilm. Numret finns också på varje platta.

Efter användning kan Petrifilm HSCC-plattor innehålla mikroorganismer som kan innebära en potentiell biologisk fara. Följ gällande rutiner för mikrobiologiskt avfall.

BRUKSANVISNINGAR

Provberedning:

1. Använd lämpliga sterila spädningsvätskor:

   Butterfields fosfatbuffert[1,2], 0,1% peptonvatten[1], peptonsaltspädning[2], Ringers lösning med kvartsstyrka[3], dikaliumvätefosfat[3], koksaltlösning (0,85-0,90%), bisulfitfri letheen-buljong eller destillerat vatten.

   Använd inte spädningsvätskor som innehåller citrat, bisulfit eller tiosulfat tillsammans med Petrifilm odlingsplattor; de kan verka hämmande på tillväxten. Om citrat buffert finns i ert protokoll kan den ersättas med någon av buffertarna listade ovan, värmda till 40°C-45°C.

2. Blanda eller homogenisera provet.
3. För optimal tillväxt och återfinnande av mikroorganismerna, justera det utspädda provet till pH 6,6 - 7,2. Sura produkter pH-justeras med 1*N* NaOH. För alkaliska produkter justeras pH med 1*N* HCl.

Ympning

1. Placera Petrifilm HSCC odlingsplatta på en plan yta (se figur a).
2. Lyft den översta filmen och dispensera med pipetten vinkelrätt 1 ml provsuspension i mitten av den undre filmen (se figur b).
3. Rulla ned den övre filmen på provet för att undvika att luftbubblor innesluts (se figur c).
4. Placera plastspridaren (Katalognr. 6481) mitt på odlingsplattan (se figur d). Sprid det ympade provet jämnt genom ett försiktigt tryck på centrum av spridningsplattan. Sprid provet över hela tillväxtområdet innan gelen bildas. Dra ej med spridningsplattan över filmen.
5. Lyft bort spridaren och rör ej plattan under minst två till fem minuter medan gelen stelnar.

Inkubering

- Inkubera Petrifilm-plattorna horisontellt med den genomskinliga sidan uppåt, i staplar om högst 10 plattor. Inkubera petrifilmplattorna 24 tim ± 2 tim. Flera inkuberingstider och temperaturer kan användas, beroende på aktuella lokala referensmetoder, av vilka några anges i avsnittet **Specifika anvisningar för validerade metoder.**

Avläsning och räkning

1. Petrifilm HSCC-plattor kan avläsas med en vanlig koloniräknare eller annat förstoringsglas med ljuskälla. Räkna ej artefakter i form av eventuella luftbubblor.

   Tolkningen av koliforma kolonier på Petrifilm HSCC odlingsplatta varierar med metod. Till exempel:

Antalsbestämning av kolonier med gasbubbla:

- AOAC INTERNATIONAL eller US FDA BAM – Koliforma kolonier är röda och nära förknippade (inom en kolonidiameter) med gasbubbla (se figur e).

ELLER

- Jämfört med ISO metod 4831 (MPN-metod) AFNOR-validerad -- Koliforma kolonier definieras som kolonier med gasbubbla på Petrifilm HSCC-plattor.

Antalsbestämning av kolonier med eller utan gasbubbla:

- Jämfört med ISO metod 4831 (antalsbestämning på odlingsplatta) - Koliformer definieras som röda kolonier med eller utan gas på Petrifilm HSCC-plattor.
- Termotoleranta koliformer: VRBL inkuberad 24 tim ± 2 tim vid 44ºC ± 1ºC Termotoleranta koliformer definieras som röda kolonier med eller utan gas på Petrifilm HSCC-plattor.

2. Det cirkulära tillväxtområdet är cirka 60 cm^2. Beräkningar kan göras på odlingsplattor som innehåller mer än 150 kolonier genom att antalet kolonier räknas i två eller flera representativa kvadrater och det genomsnittliga antalet per kvadrat beräknas. Multiplicera medeltalet med 60 för att bestämma det uppskattade antalet per platta (se figur f).
3. När kolonier uppträder i stora antal, får gelén på Petrifilm HSCC-plattor en fördjupad färg och antingen den ena eller båda av följande kännetecken: många små, otydliga kolonier och/eller många gasbubblor. När detta inträffar skall resultatet noteras som överväxt - TNTC (Too Numerous To Count). När en noggrannare avläsning behövs, späd ytterligare.
4. Vid behov kan kolonier isoleras för ytterligare identifiering. Lyft upp den övre filmen och hämta en koloni från gelen (se figur g). Testa enligt standardprocedurer.
5. Om odlingsplattorna inte kan räknas inom 1 timme efter det att de tagits ut ur inkubatorn, kan de frysas in, för att räknas senare, i en förseglingsbar behållare vid temperaturer som är lägre än eller lika med minus 15°C under högst en vecka.

För ytterligare information hänvisas till lämplig ”Tolkningsguide” för Petrifilm- HSCC-plattor. Om du har frågor om specifika applikationer eller procedurer skall du kontakta din närmaste officiella representant för 3M Microbiology eller besöka vår hemsida på www.3m.com/foodsafety.

Specifika anvisningar för validerade metoder

AOAC® Official Methods℠ (996.02 Coliform Count in Dairy Products, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

Inkubera Petrifilm HSCC-plattor 24 tim ± 2 tim vid 32ºC ± 1°C.

AFNOR validerad metod uppfyller ISO 16140[5] i jämförelse med ISO 4831 (3M-01/7-03/99)

Använd följande detaljer när du implementerar ovannämnda bruksanvisningar:

Omfattning av valideringen: livsmedel

Inkubering

Inkubera Petrifilm HSCC-plattor 24 tim ± 2 tim i 30°C ± 1°C eller 37°C ± 1°C.

Avläsning och räkning

Beräkna antalet närvarande mikroorganismer i testprovet enligt ISO 7218[6] för en platta per spädning. Uppskattningar ligger utanför ramen av AFNOR-validering.

AFNOR Validation

3M – 01/7 – 03/99
Εναλλακτικές ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ μέθοδοι για ΑΓΡΟΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ
Πιστοποιημένο με Πιστοποίηση AFNOR
www.afnor-validation.com

Ytterligare information om validitetsslut, se AFNORVALIDERINGSCERTIFIKAT som finns på ovan angivna webbsida

Referenser

1. FDA. 1998. *Bacteriological Analytical Manual*, 8e utgåvan, Revision A, Bilaga 3.64.
2. ISO 6887-1: Mikrobiologi för livsmedel och djurmat – Preparation av testprover, initial suspension och decimala spädningar för mikrobiologisk undersökning, del 1: Allmänna regler för förberedelse av den initiala suspensionen och decimala spädningar
3. ISO 8261/IDF 122: Mjölk och mjölkprodukter – Allmänna riktlinjer för beredning av testprover, initiala suspensioner och decimal spädning för mikrobiologisk undersökning
4. ISO 4831: Mikrobiologi för livsmedel och djurmat – Horisontell metod för detektion och beräkning av koliforma bakterier - Most probable number technique
5. ISO 16140: Mikrobiologi för livsmedel och djurfoder – Protokoll för validering av alternativa metoder
6. ISO 7218: Mikrobiologi för livsmedel och djurmat – Allmänna regler för mikrobiologisk undersökning

Förklaring av symboler

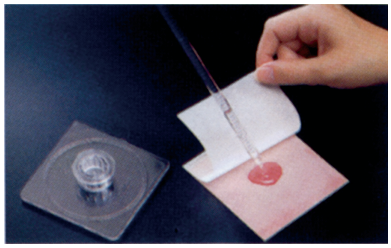
- OBS! Se bruksanvisningen
- Symbolerna LOT och timglaset representerar partinummer och utgångsdatum. Timglaset följs av ett årtal och månad som representerar utgångsdatum (år och månad: 2010-10). Hela raden efter timglaset representerar lotnumret (2010 - 10 AZ).
- Förvaras under angiven temperatur.

AOAC är ett registrerat varumärke som tillhör AOAC INTERNATIONAL

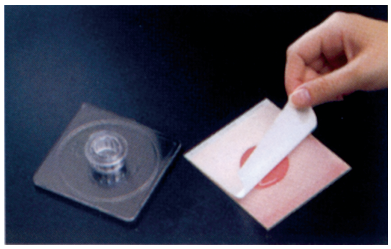
Official Methods is a service mark of AOAC INTERNATIONAL

a.

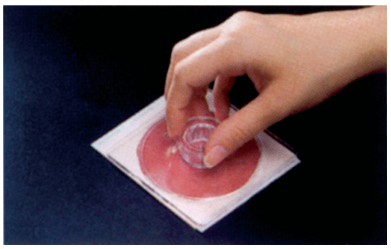
b.



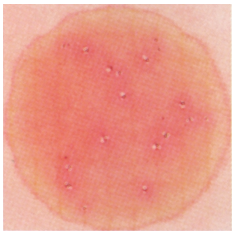
c.



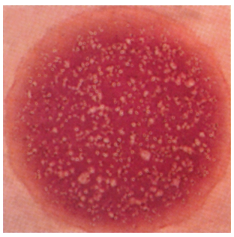
d.



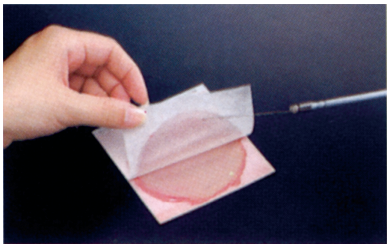
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M och Petrifilm är varumärken som tillhör 3M-företaget.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

3M

Petrifilm™ Käyttöohjeet

High-Sensitivity Coliform Count Plate 6405/6415

TUOTEKUVAUS

3M™ Petrifilm™ High-Sensitivity Coliform Count Plate on käyttövalmis koliformisten bakteerien erittäin herkkä pesäkelaskenta-alusta, joka sisältää modifioituja VRB-elatusaineita (Violet Red Bile), kylmään veteen liukenevaa hyytelöimisainetta ja tetratsoli-indikaattoria, joka helpottaa pesäkkeiden laskemista. Petrifilm HSCC-levyjä käytetään numeroitaessa alhaisia koliformitasoja elintarvike- ja juomateollisuudessa. Yhdelle alustalle pipetoidaan 5 ml näyte. Näin saavutetaan alustan herkkyys 1 pmy/g, jos laimennussuhde on 1:5. ja vastaavasti 2 pmy/g, jos kerroin on 10. Petrifilm HSCC-alustojen komponentit on dekontaminoitu, mutta ei steriloitu. 3M Microbiology on ISO (International Organization for Standardization) 9001 -sertifioitu.

AOAC International ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkintöhallituksen (FDA) bakteriologisten analyysien käsikirja (Bacteriological Analytical Manual, BAM) määrittelevät koliformit gram-negatiivisiksi sauvoiksi, jotka muodostavat fermentaation aikana laktoosista happoa ja kaasua. Petrifilm HSCC -alustalla kasvavat koliformipesäkkeet tuottavat happoa, joka saa pH-indikaattorin muuttamaan geelin väriä; kaasukuplat punaisten pesäkkeiden ympärillä merkitsevät koliformeja.

ISO määrittelee koliformit sen mukaan, kuinka ne pystyvät kasvamaan menetelmäspesifisellä, selektiivisellä kasvualustalla. ISO-menetelmässä 4832, jossa koliformit lasketaan pesäkelukuun perustuvalla tekniikalla, koliformit määritellään hapontuottajiksi VRB-laktoosiagarissa (VRBL). Petrifilm HSCC -maljoilla nämä happoa tuottavat koliformit näkyvät punaisina pesäkkeinä, joihin voi liittyä myös kaasunmuodostusta. ISO- menetelmässä 4831, jossa koliformit lasketaan MPN-menetelmällä (Most Probable Number), koliformeiksi määritellään bakteerit, jotka kykenevät kasvamaan ja muodostamaan laktoosista kaasua selektiivisessä lihaliemessä. Petrifilm HSCC -maljoilla nämä koliformit näkyvät punaisina pesäkkeinä, joihin liittyy kaasua. AFNOR on hyväksynyt Petrifilm HSCC -alustat käyttäen vertailumenetelmänä ISO 4831 -menetelmää koliformien kokonaismäärän laskennassa.

VAROITUKSET

3M ei ole dokumentoinut Petrifilm HSCC-alustoja muiden kuin elintarvike- ja juomateollisuuden käyttöön. 3M ei esimerkiksi ole dokumentoinut Petrifilm HSCC -maljojen soveltuvuutta veden, lääkevalmisteiden eikä kosmeettisten aineiden testaamiseen.

Petrifilm HSCC-maljoja ei ole testattu kaikilla mahdollisilla elintarvikkeilla, elintarvikkeiden valmistusprosesseissa, testausohjelmissa eikä kaikilla mahdollisilla koliformisten bakteereiden kannoilla.

Tiettyjä käsittelemättömiä ruoka-aineita testattaessa Petrifilm HSCC -maljoille saattaa muodostua pehmeämpi geeli, joka voi vaikuttaa maljan tulkintaan. Hyytelön pehmenemistä ovat aiheuttaneet mm. eräät raa'at äyriäiset ja kypsentämättömät jauhot, kuten simpukat, osterit, kampasimpukat, katkaravut, tattarijauho, grahamjauho ja luonnonmukaisesti tuotettu kokojyvävehnäjauho.

Esimerkiksi runsaasti sokeria sisältävät elintarvikkeet saattavat lisätä kaasua muodostavien nonkoliformisten *Enterobacteriaceae* -lajien todennäköisyyttä. Suuri taustamikrobien määrä tietyissä elintarvikkeissa (esim. eräissä juustoissa ja eräissä kylmäsäilytettävissä käsittelemättömissä ruoka-aineissa, kuten raaassa kalassa ja tuoreessa maidossa) saattaa lisätä kaasuttomien punaisten pesäkkeiden määrää.

Petrifilm HSCC -alustat eivät erota yksittäisiä koliformikantoja toisistaan.

Petrifilm HSCC -maljoja ei saa käyttää ihmisten eikä eläinten sairauksien diagnosointiin.

Tietoja tuotteen käyttöön liittyvistä dokumenteista saat ottamalla yhteyttä viralliseen 3M Microbiologiatuotteiden edustajaan.

KÄYTTÄJÄN VASTUU

Millään viljelymenetelmällä ei saada täsmälleen samoja kantoja eikä laskennassa täsmälleen samaa pesäkelukua tietystä kannasta kuin jollain toisella kasvualustalla. Lisäksi ulkoiset tekijät kuten näytteenottomenetelmät, testauskäytännöt, näytteen valmistusaika ja käsittelytapa voivat vaikuttaa tulokseen ja pesäkelukuun.

Käyttäjä on aina testausmenetelmää valitessaan vastuussa siitä, että hän evaluoi riittävän määrän näytteitä kyseisistä elintarvikkeista ja mikrobialtistuksista.

Käyttäjän on myös itse varmistettava, että testausmenetelmä ja tulokset täyttävät hänen asiakkaidensa tai toimittajiensa vaatimukset.

Kuten muillakaan viljelyalustoilla, Petrifilm HSCC-alustalla saadut tulokset eivät takaa niillä testattujen elintarvike- tai juomatuotteiden tai prosessien laatua.

Käyttäjän on myös itse varmistettava, että testausmenetelmä ja tulokset täyttävät hänen asiakkaidensa tai toimittajiensa vaatimukset, kuten hyvät laboratoriotyötavat (Good Laboratory Practices, USA:n Elintarvike- ja lääkintöhallitus FDA, Liittovaltion lakikokoelma, nimike 21, osa 58) tai ISO 7218[6].

VASTUUVAPAUS TAKUISTA / RAJOITETTU KORVAUS

ELLEI LAKI TOISIN MÄÄRÄÄ, 3M KIELTÄYTYY KAIKISTA NIMENOMAISISTA JA EPÄSUORISTA TAKUISTA. NÄIHIN MAINITTUIHIN TAKUIHIN KUULUVAT KAIKKI TUOTTEEN TIETTYÄ KÄYTTÖÄ KOSKEVAT KURANTTIUSTAKUUT, MUTTA KIELLETYT TAKUUT EIVÄT RAJOITU NÄIHIN. Jos jokin 3M:n valmistama Petrifilm-malja on todistettavasti viallinen, 3M tai 3M:n valtuutettu jälleenmyyjä vaihtaa tuotteen uuteen tai palauttaa ostohinnan. 3M:llä tai sen valtuutetulla jälleenmyyjällä on oikeus päättää kumpaa mainituista menettelyistä noudatetaan. Nämä ovat ainoat myönnetyt korvaukset. Käyttäjän on ilmoitettava viipymättä kuudenkymmenen (60) päivän sisällä kaikista epäillyistä tuotteen vioista ja palautettava tuote 3M:lle. Ota yhteys 3M Mikrobiologiatuotteiden edustajaan palautusohjeiden saamiseksi.

3M:N VASTUUN RAJOITUKSET

ELLEI LAKI TOISIN MÄÄRÄÄ, 3M EI OLE VASTUUSSA KÄYTTÄJÄLLE TAI MUILLE TAHOILLE MISTÄÄN TAPPIOISTA TAI SUORISTA, EPÄSUORISTA, VÄLILLISISTÄ TAI VÄLITTÖMISTÄ TAI TAPPIOISTA TAI VAHINGOISTA MUKAAN LUKIEN MUUN MUASSA VOITON MENETYKSET. Ellei laki toisin määrää, 3M:n vastuu ei minkään juridisen teorian mukaan missään tapauksessa ylitä viallisiksi väitettyjen levyjen hankintahintaa. Asiakkaalla saattaa olla myös muita oikeuksia. Lisätietoja on saatavilla tuotteen ostomaassa.

SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Säilytä **avaamattomia** Petrifilm -alustapusseja kylmässä tai jäädytettynä 8ºC (46ºF) lämpötilassa. Anna avaamattomien pussien lämmetä huoneenlämpöön juuri ennen käyttöä. Siirrä käyttämättä jääneet alustat takaisin pussiin. Sulje pussin suu tiiviisti taittamalla reuna kaksinkerroin ja teippaamalla se kiinni. **Älä säilytä avattuja pusseja jääkaapissa, etteivät ne altistu kosteudelle.** Avattu, uudelleen suljettu pakkaus säilyy viileässä, kuivassa paikassa enintään kuukauden. On suositeltavaa säilyttää avatut, uudelleen suljetut pussit pakastimessa (katso alla), mikäli laboratorion lämpötila ylittää 25°C ja/tai laboratorio sijaitsee alueella, jossa suhteellinen kosteus ylittää 50% (poikkeuksena ilmastoidut tilat).

Sijoita Petrifilm-alustat tiiviisti suljettuun rasiaan säilyttäessäsi avattuja pakkauksia pakastimessa. Kun tarvitset pakastettuja Petrifilm-alustoja, avaa rasia, ota tarvittava määrä alustoja ja palauta loput välittömästi suljetussa rasiassa pakastimeen. Alustoja ei saa käyttää vanhenemispäivän jälkeen. Avattujen pussien säilyttämiseen käytetyssä pakastimessa ei saa olla automaattisulatusta, sillä sulatusjakso altistaa alustat jatkuvasti kosteudelle, mikä saattaa tuhota alustat.

Älä käytä alustoja, joissa on värivirheitä. Vanhenemispäivämäärä ja eränumero on merkitty jokaiseen Petrifilm-pakkaukseen. Eränumero on merkitty myös jokaiseen yksittäiseen alustaan.

Käytetyt Petrifilm HSCC -alustat voivat sisältää tartuntavaarallisia mikro-organismeja. Hävitä ne voimassa olevia määräyksiä noudattaen.

KÄYTTÖOHJEET

Näytteen valmistus

1. Käytä sopivaa steriiliä laimenninta:

   Butterfieldin fosfaattipuskuroitu[1,2], 0,1% peptone-vesi[1], peptoni-suolaliuos[2], neljäsosavahvuus Ringer-liuos[3], dikaliumvetyfosfaatti[3], suolavesiliuos (0,85 – 0,90%), bisilfiititon leteeniliuos tai tislattu vesi.

   Älä käytä laimentimia, jotka sisältävät sitraattia, bisulfiittia tai tiosulfaattia Petrifilm-alustoilla; ne voivat estää kasvua.
   Jos vakiomenetelmässä käytetään sitraattipuskuria, vaihda se johonkin yllä mainittuun lämmitettynä 40-45°C:seen.
2. Sekoita tai homogenoi näyte.
3. Optimaalisen mikro-organismien kasvun ja saannon varmistamiseksi näytesuspension pH on säädettävä välille 6,5 - 7,5. Käytä happamille näytteille pH 1 *N* NaOH. Käytä emäksisille tuotteille pH 1 *N* HCl.

Maljaus

1. Aseta Petrifilm HSCC -alusta tasaiselle pinnalle vaakatasoon (katso kuva a).
2. Nosta alustan päällyskalvo ja annostele pipetillä 5 ml näyteliuosta alustan keskelle (katso kuva b).
3. Rullaa päällyskalvo näytteen päälle estämään ilmakuplien muodostumista (katso kuva c).
4. Aseta muovilevitin (tilausnumero 6481) levyn keskelle (katsokuva d). Paina varovasti levittimen keskeltä, jotta näyte leviää tasaisesti. Levitä näyte Petrifilm-alustan koko kasvualueelle, ennen kuin geeli muodostuu. Älä vedä levitintä kalvoa pitkin.
5. Poista levitin ja anna Petrifilmin seistä paikallaan vähintään 2 - 5 minuuttia, jotta geeli saa muodostua rauhassa.

Inkubointi

- Inkuboi alustoja vaakasuorassa asennossa kirkas puoli ylöspäin enintään 10 kappaleen pinoissa. Inkuboi Petrifilm-levyjä 24 h ± 2 h. Useita eri inkubointiaikoja ja -lämpötiloja voidaan käyttää paikallisista referenssimenetelmistä riippuen, joista osa on lueteltu alla olevassa osiossa **Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten.**

Tulkinta

1. Petrifilm HSCC-alustat voidaan laskea tavallisella pesäkelaskurilla tai muulla valaistulla suurennuslasilla. Älä laske mahdollisia ihmiskäden aikaansaamia kuplia.

   Koliformipesäkkeiden tulkinta Petrifilm HSCC -alustalla vaihtelee käytetyn menetelmän mukaan. Esimerkiksi:

Kaasukuplallisten pesäkkeiden määritys:

- AOAC INTERNATIONAL tai US FDA BAM – Koliformipesäkkeet luetaan ja assosioidaan tarkasti (yhden pesäkkeen halkaisijan sisällä) kaasukupliin (katso kuva e).

TAI

- ISO- menetelmän 4831 (MPN-menetelmän) mukaisesti, AFNOR-hyväksyntä -- Koliformipesäkkeet määritellään kaasukuplallisina pesäkkeinä Petrifilm HSCC-levyillä.

Kaasukuplallisten tai kaasuttomien pesäkkeiden määritys:

- ISO- menetelmän 4832 (alustan laskentamenetelmän) mukaisesti -- Koliformit määritellään punaisina kaasukuplallisina tai kaasuttomina pesäkkeinä Petrifilm HSCC-levyillä.
- Lämpökestoiset koliformit: VRBL inkuboituna 24 h ± 2 h lämpötilassa 44ºC ± 1ºC Lämpökestoiset koliformit määritellään punaisina kaasukuplallisina tai kaasuttomina pesäkkeinä Petrifilm HSCC-levyillä.

2. Pyöreä kasvualue on kooltaan noin 60 cm^2. Arviot voidaan tehdä levyiltä, joissa on yli 150 pesäkettä laskemalla pesäkkeet yhdestä tai useammasta edustavasta ruudusta ja määrittämällä keskimääräinen pesäkeluku ruutua kohti. Kun keskiarvo kerrotaan 60:llä, saadaan arvioitu pesäkeluku maljaa kohti (ks. kuva f).
3. os pesäkkeitä on hyvin paljon, Petrifilm HSCC -alustojen geelin väri tummenee ja niillä ilmenee joko toinen tai molemmat seuraavista piirteistä: paljon pieniä, epäselviä pesäkkeitä ja/tai paljon kaasukuplia. Tällaisessa tapauksessa tulos on liian suuri laskettavaksi (TNTC). Mikäli tarvitset tarkan pesäkeluvun, toista määritys suurempaa laimennosta käyttäen.
4. Tarvittaessa pesäkkeet voi eristää myöhempää tunnistusta varten. Kohota päällyskalvoa ja ota pesäke geelistä (ks. kuva g). Testaa vakiomenetelmin.
5. Jos alustoja ei voida laskea 1 tunnin kuluessa niiden poistamisesta inkubaattorista, ne voidaan varastoida myöhempää laskentaa varten pakastamalla ne kannellisissa astioissa vähintään - 15°C:n lämpötilassa enintään viikon ajaksi.

Lisätietoja löydät kyseisen Petrifilm HSCC--levyn “Interpretation Guide” -tulkintaoppaasta. Jos sinulla on kysyttävää tietyistä sovellutuksista tai menetelmistä, ota yhteys viralliseen paikalliseen 3M Microbiologiatuotteet edustajaan tai käy sivuillamme osoitteessa www.3m.com/foodsafety.

Erikoisohjeet validoituja menetelmiä varten

AOAC® Official Methods℠ (996.02 Coliform Count in Dairy Products, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

Inkuboi Petrifilm HSCC -alustoja 24 h ± 2 h 44 ± 1°C:n lämpötilassa.

Validoitu AFNOR-menetelmä, joka noudattaa ISO 16140[5]-standardia suhteessa ISO ISO 4831 (3M-01/7-03/99)

Yllä annettuja käyttöohjeita sovellettaessa on otettava huomioon seuraavaa:

Hyväksyntöjen soveltamisala: ihmisille tarkoitetut elintarvikkeet

Inkubointi

Inkuboi Petrifilm HSCC-alustoja 24 h ± 2 h at 30ºC ± 1°C tai 37ºC ± 1ºC.

Tulkinta

Laske näytteessä olevien mikro-organismien määrä ISO 7218[6]:n mukaan yksi alusta per laimennus. Arviot ovat AFNOR–validoinnin soveltamisalueen ulkopuolella.

AFNOR Validation

3M – 01/7 – 03/99
Vaihtoehtoiset ANALYYTTISET menetelmät MAATALOUDELLE
Sertifioitu AFNOR -sertifioinnilla
www.afnor-validation.com

Lisätietoja validoinnin päättymisestä saa AFNORVALIDATION-sertifikaatista yllä mainitulta verkkosivulta

Lähdeviitteet

1. FDA. 1998. *Bacteriological Analytical Manual*, 8th ed., Revision A, Appendix 3.64.
2. ISO 6887-1: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination, Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions
3. ISO 8261/IDF 122: Milk and milk products – General guidance for the preparation of test samples, initial suspensions and decimal dilutions for microbiological examination
4. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique
5. ISO 16140: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocole for the validation of alternative methods
6. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination

Merkkien selitykset

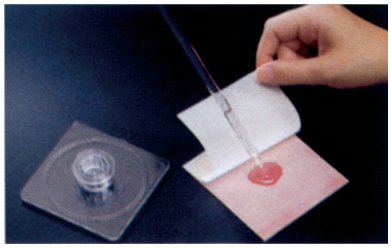
- Huom! Lue käyttöohjeet
- Kehystetty LOT-lyhenne ja tiimalasi viittaavat valmistuseränumeroon ja tuotteen viimeiseen käyttöpäivään. Tiimalasin jäljessä oleva vuosiluku ja kuukausi tarkoittavat viimeistä käyttöajankohtaa (vuosi ja kuukausi: 2010-10). Tiimalasin jälkeinen rivi merkitsee eränumeroa (2010-10 AZ).
- Säilytys merkityn lämpötilan alapuolella.

AOAC on AOAC INTERNATIONALIN rekisteröity tavaramerkki.

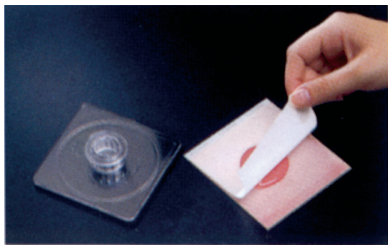
Virallinen Menetelmä on AOAC INTERNATIONAL'in palvelumerkki.

a.

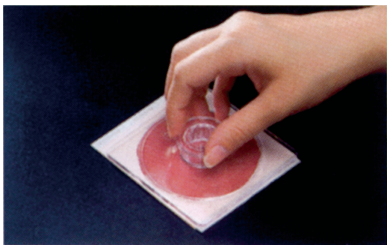
b.



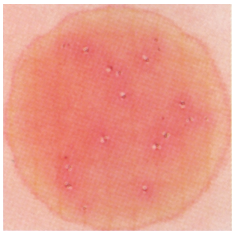
c.



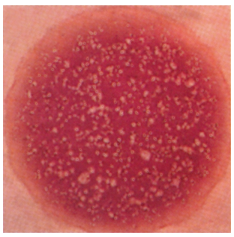
d.



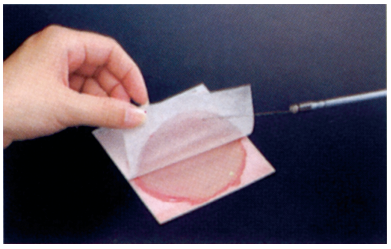
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M ja Petrifilm ovat 3M Company:n tavaramerkkejä.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

3M

Petrifilm™ Instruções do produto

Placa de Alta Sensibilidade para Contagem de Coliformes 6405/6415

DESCRIÇÃO

A placa 3M™ Petrifilm™ de Alta Sensibilidade para Contagem de Coliformes (HSCC) é um sistema pronto de meio de cultura que contém nutrientes do ágar Vermelho Violeta Bile (VRB) modificado, um agente geleificante solúvel em água fria e um indicador de tetrazólio, que facilita a enumeração das colônias. As placas Petrifilm HSCC são usadas para aenumeração de baixos níveis de coliformesnas indústrias de alimentos ebebidas. Uma amostra de 5 ml é colocada em uma placa. Isso possibilita uma sensibilidade de 1 coliforme por grama, se for feita uma diluição de 1:5 do produto. Uma sensibilidade de 2 coliformes por grama é alcançada se for usada uma diluição de 1:10. Os componentes das placas Petrifilm HSCC são descontaminados, porém não esterilizados. A 3M Microbiologia tem certificação ISO (International Organization for Standardization) 9001.

AOAC INTERNATIONAL e o U.S. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) definem coliformes como bastonetes gram-negativos que produzem ácido e gás pela fermentação da lactose. As colônias de coliformes que crescem na placa Petrifilm HSCC produzem ácido, que faz com que o indicador de pH intensifique a cor do gel; o gás retido em torno das colônias vermelhas indica coliformes.

A ISO define coliformes de acordo com sua capacidade de se multiplicar em meios seletivos, específicos de cada método. O método ISO 4832, que enumera coliformes pela técnica de contagem de colônias, define coliformes como produtores de ácido em ágar VRB com lactose (VRBL). Nas placas Petrifilm HSCC, esses coliformes produtores de ácido são indicados por colônias vermelhas, com ou sem produção de gás. O método ISO 4831, que enumera coliformes pelo método de Número Mais Provável (NMP), define coliformes por sua capacidade de se multiplicar e produzir gás a partir da lactose em um caldo seletivo. Em placas Petrifilm HSCC, estes coliformes são indicados por colônias vermelhas associadas a gás. A AFNOR validou a placa Petrifilm HSCC em comparação com o método ISO 4831, para enumeração de coliformes totais.

PRECAUÇÕES

A 3M não tem documentação sobre o uso das placas Petrifilm HSCC para outras indústrias que não as de alimentos e bebidas. Por exemplo, a 3M não tem documentação sobre o uso das placas Petrifilm HSCC para análise de água, produtos farmacêuticos ou cosméticos.

As placas Petrifilm HSCC não foram testadas com todos os produtos alimentícios, processos alimentícios, protocolos de testes ou todas as cepas de bactérias possíveis.

Ao testar certos alimentos não processados, as placas Petrifilm HSCC podem produzir um gel mais macio, que pode ou não interferir na capacidade de leitura da placa. Entre os alimentos comprovadamente causadores de amaciamento do gel estão alguns pescados crus e algumas farinhas cruas, incluindo moluscos, ostras, escalopes, camarão, farinha de trigo-mouro, farinha de trigo integral e farinha de trigo integral orgânica.

Além disso, alimentos com alto teor de açúcar podem aumentar o crescimento potencial de *Enterobacteriaceae* não-coliformes produtores de gás. Um alto nível de organismos competidores em certos alimentos (por exemplo, alguns queijos e alguns alimentos não processados resfriados, incluindo peixe cru e leite cru) pode elevar o número de colônias vermelhas **sem** gás.

As placas Petrifilm HSCC não diferenciam as cepas de coliformes.

Não use as placas Petrifilm HSCC para diagnóstico de doenças em seres humanos ou animais.

Para informações sobre a documentação de desempenho do produto, entre em contato com seu representante oficial da 3M Microbiologia.

RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO

Nenhum meio de cultura recupera exatamente as mesmas cepas ou enumera uma determinada cepa da mesma forma que qualquer outro meio de cultura. Além disso, fatores externos como métodos de amostragem, protocolos de teste, tempo de preparo e manuseio, podem influenciar na recuperação e enumeração

É responsabilidade do usuário, quando selecionar qualquer método de teste, avaliar um número suficiente de amostras de um determinado alimento e desafios microbianos que satisfaçam o usuário de que os métodos de teste atendem aos critérios do usuário.

Também é responsabilidade do usuário determinar se os métodos de testes e os resultados obtidos satisfazem as exigências de seus clientes e/ou fornecedores.

Como em qualquer outro meio de cultura, os resultados nas placas Petrifilm HSCC não constituem uma garantia da qualidade dos produtos ou processos que estão sendo com elas testados.

O usuário deverá dar treinamento adequado a seu pessoal técnico: Siga a “Good Laboratory Practices (Food and Drug Administration dos Estados Unidos, Título 21, Parte 58 do Code of Federal Regulations)” ou a norma ISO 7218 [6].

LIMITAÇÃO DE GARANTIAS

A NÃO SER QUE ESTEJA PROIBIDO POR LEI, A 3M REJEITA TODOS OS TERMOS EXPRESSOS E IMPLÍCITOS DE GARANTIA, INCLUINDO, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO PARA UM USO DETERMINADO. Se ficar provado que uma placa 3M Petrifilm apresenta defeito, a 3M ou o seu distribuidor autorizado procederão à respectiva substituição ou, se assim o decidir, restituirão o dinheiro da compra dessa placa. Estes são os seus únicos termos de recurso. Você deverá notificar prontamente a 3M dentro de sessenta dias contados a partir da descoberta de qualquer defeito e retornar o produto à 3M. Telefone para o Centro de Relacionamento ao Cliente (0800-132333 – Linha Aberta 3M) ou para o seu representante oficial da 3M Microbiologia, a fim de obter uma Autorização de Devolução de Mercadoria. As limitações acima não se aplicam ao mercado consumidor brasileiro, devendo ser aplicada à legislação vigente local.

LIMITAÇÕES DE RESPONSABILIDADE DA 3M

A MENOS QUE ESTEJA PROIBIDO POR LEI, A 3M NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER PERDAS OU DANOS, SEJAM DIRETOS, INDIRETOS, ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU SUBSEQUENTES, INCLUINDO, MAS SEM EXCLUSIVIDADE, À PERDA DE LUCROS OU DE OPORTUNIDADE DE NEGÓCIOS POR PARTE DO USUÁRIO OU DE OUTROS. Exceto quando for proibido por lei, em nenhuma circunstância, nem ao abrigo seja de que teoria jurídica for, deverá a responsabilidade da 3M exceder o preço de compra das placas supostamente defeituosas. O cliente poderá ter direitos adicionais, devendo aconselhar-se, para esse efeito, no país onde foi realizada a compra.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

Armazene **os pacotes fechados** de placas Petrifilm refrigerados ou congelados, a temperatura igual ou inferior a 8°C (46°F). Um pouco antes do uso, deixe os pacotes atingirem a temperatura ambiente antes de abri-los. Recoloque as placas não utilizadas no pacote. Feche, dobrando a extremidade da embalagem sobre si mesma e pressionando para vedar. **Para prevenir exposição à umidade, não refrigere os pacotes abertos.** Armazene os pacotes que foram lacrados novamente em um local fresco e seco por um período de tempo não superior a um mês. Recomenda-se que os pacotes de placas Petrifilm que foram novamente lacrados sejam guardados em um freezer (veja abaixo), caso a temperatura do laboratório exceda 25°C (77°F) e/ou o laboratório se encontre localizado em uma região onde a umidade relativa do ar exceda 50% (com a exceção de locais refrigerados).

Para guardar os pacotes abertos em um freezer, coloque as placas Petrifilm em um recipiente que possa ser lacrado. Para retirar as placas Petrifilm congeladas para sua utilização, abra o recipiente, retire as placas necessárias e coloque as placas restantes imediatamente de volta no freezer dentro do recipiente fechado. As placas não devem ser utilizadas após o vencimento de sua data de validade. O freezer utilizado para guardar pacotes abertos não deve ter um ciclo de descongelamento automático, pois isso poderia expor as placas a uma umidade que poderia danificá-las.

Não use placas que apresentem descoloração. A data de validade e o número do lote estão indicados na parte externa de cada pacote de placas Petrifilm. O número do lote também está indicado em cada uma das placas.

Após o uso, as placas Petrifilm HSCC poderão conter microrganismos que constituem risco biológico em potencial. Siga, portanto, as normas adequadas para o descarte.

INSTRUÇÕES DE USO

Preparo da amostra

1. Utilize diluentes estéreis adequados:

   Tampão de fosfato de Butterfield[1,2], água peptonada 0,1%[1], diluente salina peptonada[2], solução de Ringer 1/4 de força[3],solução de fosfato de hidrogênio dipotássico[3], solução salina (0,85 - 0,90%), caldo Letheen sem bissulfito ou água destilada.

   Não utilize diluentes que contenham citrato, bissulfito ou tiossulfato com placas Petrifilm; eles podem inibir o crescimento. Se o tampão citrato for indicado no procedimento padrão, substitua-o por um dos tampões listados acima, aquecidos a 40 - 45°C.
2. Misture ou homogeneíze a amostra.
3. Para um crescimento ótimo e recuperação dos microrganismos, ajuste o pH da amostra para 6,5 - 7,5. Para produtos ácidos, ajuste o pH com NaOH 1*N*. Para produtos alcalinos, ajuste o pH com HCl 1*N*.

Plaqueamento

1. Coloque a placa Petrifilm HSCC sobre uma superfície plana e nivelada (consulte a figura a).
2. Levante o filme superior e, com a pipeta perpendicular, dispense 5 mL da amostra diluída no centro do filme inferior (consulte a figura b).
3. Desça o filme superior sobre a amostra, de modo a evitar a formação de bolhas de ar (consulte a figura c).
4. Coloque o difusor plástico(código 6481) no centro da placa (consulte a figura d). Pressione levemente o centro do difusor para distribuir a amostra homogeneamente. Espalhe o inóculo sobre toda a área de crescimento da placa Petrifilm antes do gel se formar. Não arraste o difusor sobre o filme.
5. Remova o difusor e deixe a placa em repouso durante, ao menos, dois a cinco minutos para permitir a formação do gel.

Incubação

- Incube as placas na posição horizontal, com o lado transparente para cima, em pilhas que não ultrapassem 10 placas. Incube as placas Petrifilm por 24 h ± 2 h. Diversos tempos e temperaturas de incubação podem ser utilizados, dependendo dos métodos de referência locais, alguns dos quais estão listados na seção **Instruções Específicas para Métodos Validados.**

Interpretação

1. As placas Petrifilm HSCC podem ser contadas usando-se um contador de colônias padrão ou qualquer outra fonte de amplificação. Não conte as bolhas artificiais que possam estar presentes.

   A interpretação das colônias de coliformes na placa Petrifilm HSCC varia de acordo com o método. Por exemplo:

Enumeração de colônias associadas ao gás:

- AOAC INTERNATIONAL ou US FDA BAM – As colônias de coliformes são vermelhas e intimamente associadas (dentro de uma colônia de diâmetro) ao gás retido (consulte a figura e).

OU

- Em comparação com o método ISO 4831 (método NMP) validado pela AFNOR -- As colônias de coliformes são definidas como colônias associadas ao gás nas placas Petrifilm HSCC.

Enumeração de colônias com ou sem gás:

- Em comparação com o método ISO 4832 (método de contagem em placa) - Os coliformes são definidos como colônias vermelhas com ou sem gás nas placas Petrifilm HSCC.
- Coliformes termotolerantes: VRBL incubado por 24 h ± 2 h aa 44°C ± 1°C. Os coliformes termotolerantes são definidos como colônias vermelhas com ou sem gás nas placas Petrifilm HSCC.

2. A área circular de crescimento é de, aproximadamente,60 cm^2. Em placas que contenham mais de150 colônias, as contagens podem ser estimadas contando-se o número de colônias em dois ou mais quadrados representativos e determinando-se o número médio por quadrado. Multiplique o número médio por 60 para determinar a contagem estimada por placa (consulte a figura f).
3. Quando há um grande número de colônias, as placas Petrifilm HSCC apresentarão uma intensificação da cor do gel e uma ou ambas as características a seguir: muitas colônias pequenas, indistintas, e/ou muitas bolhas de gás. Quando isso ocorrer, registre os resultados como Incontáveis (INC). Se for necessária uma contagem real, plaqueie uma diluição mais alta.
4. Se necessário, as colônias podem ser isoladas para uma identificação mais detalhada. Levante o filme superior e retire a colônia do gel (consulte a figura g). Utilize testes usando procedimentos padrão.
5. Se as placas não puderem ser contadas dentro de 1 hora, a partir da remoção da estufa, elas podem ser armazenadas para enumeração mais tarde, através de congelamento em recipiente que possa ser lacrado, em temperaturas iguais ou inferiores a -15°C, por no máximo uma semana.

Para obter mais informações, consulte o "Guia de Interpretação" da placa Petrifilm HSCC. Caso tenha dúvidas sobre aplicações ou procedimentos específicos, entre em contato com seu representante oficial da 3M Microbiologia mais próximo ou visite nosso site na web: www.3m.com/foodsafety.

Instruções Específicas para Métodos Validados

AOAC® Official Methods℠ (996.02 Coliform Count in Dairy Products, High-Sensitivity Dry Rehydratable Film Method)

Incube as placas Petrifilm HSCC por 24 h ± 2 h a 32ºC ± 1ºC.

Método certificado com validação da AFNOR, de acordo com a ISO 16140[5] em comparação com a ISO 4831 (3M-01/7-03/99)

Leve em conta os detalhes a seguir ao implementar as Instruções de Uso acima:

Escopo da validação: produtos alimentícios humano

Incubação

Incube as placas Petrifilm HSCC por 24 h ± 2 h a 30ºC ± 1°C ou 37°C ± 1°C.

Interpretação

Calcule o número de microrganismos presentes na amostra teste de acordo com a ISO 7218[6] para uma placa por diluição. Estimativas estão fora do escopo da Validação da AFNOR.

Para mais informações sobre o final da validade, consulte o certificado de VALIDAÇÃO DA AFNOR disponível no site da web mencionado acima

Referências

1. FDA. 1998. *Bacteriological Analytical Manual*, 8th ed., Revision A, Appendix 3.64.
2. ISO 6887-1: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination, Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions
3. ISO 8261/IDF 122: Milk and milk products – General guidance for the preparation of test samples, initial suspensions and decimal dilutions for microbiological examination
4. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique
5. ISO 16140: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Protocol for the validation of alternative methods
6. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination

Explicação dos símbolos

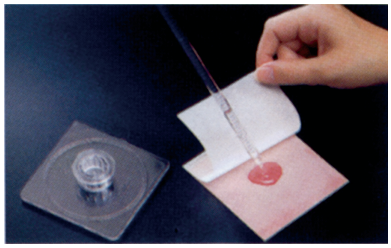
- Atenção: consulte as instruções de uso
- A palavra LOT em uma caixa e a ampulheta são símbolos que representam o número de lote e a data de validade. A ampulheta é seguida pelo ano e mês, que representam a data de validade (ano e mês: 2010-10). A linha toda, após a ampulheta, representa o número do lote
(2010-10 AZ).
- Armazene abaixo da temperatura demonstrada.

AOAC é uma marca comercial registrada da AOAC INTERNATIONAL

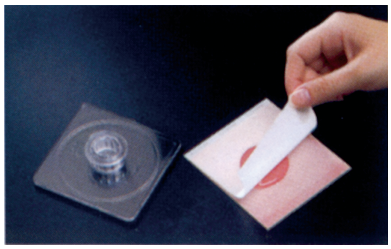
Official Methods é uma marca de serviço da AOAC INTERNATIONAL

a.

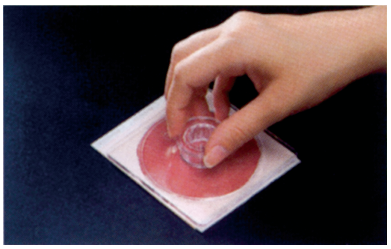
b.



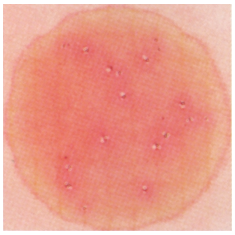
c.



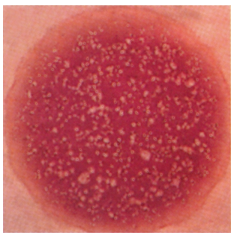
d.



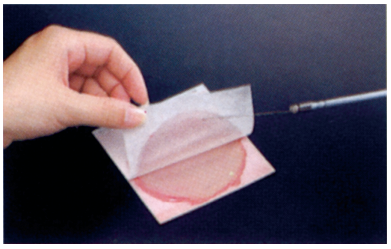
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M e Petrifilm são marcas comerciais da 3M Company.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

3M

Petrifilm™

Οδηγίες για το Προϊόν

Πλακίδια κολοβακτηριδίων ταχείας καταμέτρησης

6405/6415

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το 3M™ Petrifilm™ πλακίδιο καταμέτρησης Coliform υψηλής ευαισθησίας (HSCC)είναι ένα έτοιμο πρός χρήση σύστημα υλικού καλλιέργειας,που περιέχει Violet Red Bile (VRB) τροποποιημένο θρεπτικό υλικό, ένα παράγοντα γέλης διαλυτό στο κρύο νερό και δείκτη τετραζόλιο, που διευκολύνει την καταμέτρηση των αποικιών. Τα πλακίδια Petrifilm HSCC χρησιμοποιούνται για την απαρίθμηση χαμηλών επιπέδων coliform στις βιομηχανίες τροφίμων και ποτών. Τοποθετείται ένα δείγμα 5 mL σε ένα πλακίδιο. Αυτό παρέχει ευαισθησία 1 κολοβακτήριο ανά γραμμάριο εάν γίνεται αραίωση 1:5. Ευαισθησία 2 κολοβακτήρια ανά γραμμάριο επιτυγχάνεται εάν χρησιμοποιείται αραίωση 1:10. Τα συστατικά των πλακιδίων Petrifilm HSCC έχουν απολυμανθεί προσεκτικά δεν έχουν όμως αποστειρωθεί. Το τμήμα 3M Microbiology έχει πιστοποιηθεί κατά ISO (International Organization for Standarization) 9001.

Ο AOAC INTERNATIONAL και το βακτηριολογικό αναλυτικό εγχειρίδιο (BAM) του αμερικάνικου FDA ορίζουν τα κολοβακτηρίδια σαν αρνητικές κατά gram ράβδους που παράγουν οξύ και αέριο απο τη ζύμωση της λακτόζης. Οι αποικίες κολοβακτηριδίων που αναπτύσσονται στο πλακίδιο Petrifilm HSCC παράγουν οξύ το οποίο προκαλεί στον δείκτη PH να προσδώσει βαθύτερη απόχρωση στο χρώμα της γέλης· το αέριο που παγιδεύεται γύρω από τις ερυθρές αποικίες αποτελεί ένδειξη κολοβακτηριδίων.

Το ISO καθορίζει τα κολοβακτήρια από την ικανότητά τους να αναπτύσσονται σε επιλεγμένα μικροβιολογικά υποστρώματα με ειδική μέθοδο. Η μέθοδος ISO 4832, που απαριθμεί τα κολοβακτηρίδια με μέθοδο μέτρησης των αποικιών, προσδιορίζει τα κολοβακτηρίδια ως παραγωγούς οξέων σε VRB με άγαρ λακτόζης (VRBL). Επάνω στα πλακίδια Petrifilm HSCC εκείνα τα κολοβακτήρια που παράγουν οξύ υποδηλώνονται με κόκκινες αποικίες με ή χωρίς παραγωγή αερίου. Μέθοδος ISO 4831 καταμετρώντας τα κολοβακτήρια με τη μέθοδο του πιο πιθανού αριθμού (MPN) καθορίζει τα κολοβακτήρια από την ικανότητά τους να αναπτύσσονται και να παράγουν αέριο από τη λακτόζη σε επιλεγμένο θρεπτικό ζωμό. Στα πλακίδια Petrifilm HSCC τα κολοβακτηρίδια αυτά δηλώνονται με ερυθρές αποικίες που σχετίζονται με αέριο. Ο AFNOR εχει πιστοποιήσει τα πλακίδια Petrifilm HSCC για την μέτρηση των κολοβακτηρίων συγκρίνοντας τα με την μέθοδο ISO 4831 για την συνολική καταμέτρηση των αποικιών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η 3M δεν διαθέτει τεκμηρίωση για τη χρήση των πλακιδίων Petrifilm HSCC σε βιομηχανίες εκτός της βιομηχανίας τροφίμων και ποτών. Για παράδειγμα, η 3M δεν θεμελιώνει εγγράφως χρήση των πλακιδίων Petrifilm HSCC για έλεγχο νερού, φαρμακευτικών ή καλλυντικών.

Τα πλακίδια Petrifilm HSCC δεν έχουν ελεγχθεί με όλα τα πιθανά προϊόντα τροφίμων, διαδικασίες παραγωγής, πρωτόκολλα ελέγχου ή με όλα τα πιθανά στελέχη των βακτηριδίων.

Ελέγχοντας ορισμένα ακατέργαστα τρόφιμα, τα πλακίδια Petrifilm HSCC μπορεί να παράγουν πιο μαλακή γέλη, που ενδέχεται να παρεμβαίνει ή όχι στην ικανότητα ερμηνείας του πλακιδίου. Μερικά από τα τρόφιμα που βρέθηκαν ότι δημιουργούν πιο μαλακή γέλη, συμπεριλαμβάνουν μερικά ακατέργαστα οστρακοειδή και άλευρα όπως μύδια, στρείδια, κτένια, γαρίδες, αλεύρι κτηνοτροφής & graham και οργανικό πλήρες αλεύρι σταριού.

Επίσης, τρόφιμα υψηλής περιεκτικότητας σε σάκχαρα μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα αερίου, παράγοντας μη Coliform *Enterobacteriaceae*. Ένα υψηλό υπόβαθρο οργανισμών σε ορισμένα τρόφιμα (π.χ σε μερικά τυριά και σε μερικά κατεψυγμένα ακατέργαστα τρόφιμα συμπεριλαμβανομένων ψαριών και γάλατος) μπορεί να αυξήσουν τον αριθμό των κόκκινων αποικιών **χωρίς** αέριο.

Τα πλακίδια Petrifilm HSCC δεν διαφοροποιούν ένα στέλεχος κολοβακτηρίων από κάποιο άλλο.

Μην χρησιμοποιείτε πλακίδια Petrifilm HSCC στη διάγνωση νόσων σε ανθρώπους ή ζώα.

Για πληροφορίες για την τεκμηρίωση σχετικά με την απόδοση του προϊόντος επικοινωνήστε με τον επίσημο αντιπρόσωπο της 3M Microbiology.

ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΤΗ

Κανένα θρεπτικό υπόστρωμα δεν ανακτεί πάντοτε τα ίδια ακριβώς μικροβιακά στελέχη ή απαριθμεί ένα ιδιαίτερο στέλεχος όπως κάνει ένα άλλο θρεπτικό μέσο. Επιπλέον, εξωτερικοί παράγοντες όπως οι μέθοδοι δειγματοληψίας, τα πρωτόκολλα ελέγχου, ο χρόνος προπαρασκευής και ο χειρισμός ενδέχεται να επηρεάσουν την εμφάνιση και την απαρίθμηση

Είναι στην ευθύνη του χρήστη να επιλέξει οποια δήποτε μέθοδο ελέγχου για να αποτιμήσει έναν επαρκή αριθμό δειγμάτων με συγκεκριμένα τρόφιμα και μικροβιολογικό φορτίο,ώστε η επιλεγμένη μέθοδος να ικανοποιεί τα κριτήρια του χρήστη.

Είναι επίσης ευθύνη του χρήστη να καθορίσει ότι οι όποιες μέθοδοι ελέγχου και τα αποτελέσματά τους είναι σε συμφωνία με τις απαιτήσεις των πελατών ή των προμηθευτών του.

Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε μέσο καλλιέργειας, τα αποτελέσματα του πλακιδίου Petrifilm HSCC δεν αποτελούν εγγύηση ποιότητας των προϊόντων διατροφής ή των ποτών ή διαδικασιών επεξεργασίας που ελέγχονται με τα πλακίδια.

Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδεύσει το προσωπικό του στις κατάλληλες τεχνικές ελέγχου: Τηρήστε τις Καλές Πρακτικές Εργαστηρίων (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α., Τίτλος 21, Τμήμα 58 του Κωδικού Ομοσπονδιακών Κανονισμών) ή ISO 7218[6]

ΑΠΟΚΗΡΥΞΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ / ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝ ΜΕ ΑΛΛΟ ΤΡΟΠΟ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΔΙΑ ΝΟΜΟΥ, Η 3M ΑΠΟΚΗΡΥΤΤΕΙ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΜΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΕΣ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΖΟΜΕΝΕΣ, ΣΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΙΔΙΑΙΤΕΡΗ ΧΡΗΣΗ. Εάν οποιοδήποτε 3M πλακίδιο Petrifilm αποδεικνύεται ότι είναι ελαττωματικό, η 3M ή ο εξουσιοδοτημένος της αντιπρόσωπος θα το αντικαταστήσει ή κατά τη γνώμη του θα επιστρέψει τα χρήματα για την αγορά κάθε πλακιδίου. Αυτές είναι οι αποκλειστικές σας αποκαταστάσεις. Πρέπει άμεσα και εντός εξήντα ημερών να γνωστοποιήσετε στην 3M την ανακάλυψη του πιθανολογούμενου ελαττώματος του προϊόντος και να επιστρέψετε το προϊόν στην 3M. Παρακαλούμε καλέστε την υπηρεσία πελατών (010-6885300 στην Ελλάδα) ή τον επίσημο αντιπρόσωπο Προϊόντων Μικροβιολογίας της 3M για την Έγκριση Επιστροφής Προϊόντων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ 3M

ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΑΝ ΜΕ ΑΛΛΟ ΤΡΟΠΟ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΔΙΑ ΝΟΜΟΥ, Η 3M ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΤΟ ΧΡΗΣΤΗ Ή ΣΕ ΑΛΛΟΥΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΩΛΕΙΑ Ή ΖΗΜΙΑ, ΕΙΤΕ ΕΙΝΑΙ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ, ΤΥΧΑΙΑ Ή ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΣΕ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ. Με εξαίρεση όπου απαγορεύεται δια νόμου, σε καμμία περίπτωση δεν είναι ευθύνη της 3M και κάτω από οποια δήποτε θεωρία η υπέρβαση αποπληρωμής της τιμής αγοράς των πλακιδίων που θεωρούνται ότι είναι ελαττωματικά. Ο πελάτης ενδέχεται να έχει και άλλα δικαιώματα και πρέπει να τα διεκδικήσει στη χώρα στην οποία έκανε την αγορά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Φυλάσσετε τις κλειστές συσκευασίες Πλακιδίου Petrifilm στην κατάψυξη ή στο ψυγείο σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 8ºC (46ºF). Πριν από τη χρήση, αφήστε τα σακουλάκια να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν τα ανοίξετε. Επανατοποθετήστε τα αχρησιμοποίητα πλακίδια στο σακουλάκι. Σφραγίστε το σακουλάκι διπλώνοντας το πάνω μέρος του και κολλήστε με ταινία. Για να εμποδιστεί η έκθεση σε υγρασία ,μην τοποθετείτε στο ψυγείο τα ανοιγμένα σακουλάκια.Αποθηκεύστε τα σακουλάκια σφραγισμένα σε ξηρό και ψυχρό μέρος όχι περισσότερο από μήνα. Συνιστάται να αποθηκεύετε τα ερμητικά κλεισμένα σακουλάκια με πλακίδια Petrifilm σε καταψύκτη (βλέπε παρακάτω) αν η θερμοκρασία του εργαστηρίου υπερβαίνει τους 25ºC (77ºF) ή/και αν το εργαστήριο βρίσκεται σε περιοχή όπου η σχετική υγρασία υπερβαίνει το 50% (με εξαίρεση τους κλιματιζόμενους χώρους).

Για να αποθηκεύσετε ανοιγμένες συσκευασίες στο ψυγείο, τοποθετήστε τα πλακίδια Petrifilm σε ένα σφραγισμένο δοχείο. Για να χρησιμοποιήσετε κάποιο από τα κατεψυγμένα πλακίδια Petrifilm ανοίξτε το δοχείο,βγάλτε τα πλακί δια που χρειάζονται και ξαναβάλτε αμέσως τα υπόλοιπα στην κατάψυξη στο κλειστό δοχείο. Τα πλακίδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης. Η κατάψυξη που χρησιμοποιείται για αποθήκευση ανοιχτών συσκευασιών δεν πρέπει να έχει αυτόματο κύκλο απόψυξης διότι κάτι τέτοιο θα εκθέσει επανειλημμένα τα πλακίδια σε υγρασία που ενδέχεται να τα καταστρέψει.

Μην χρησιμοποιείτε πλακίδια τα οποία παρουσιάζουν αποχρωματισμό. Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παραγωγής σημειώνεται σε κάθε συσκευασία. Ο αριθμός παραγωγής σημειώνεται επίσης σε κάθε πλακίδιο.

Μετά τη χρήση, τα πλακίδια Petrifilm HSCC ενδέχεται να περιέχουν μικροοργανισμούς οι οποίοι ίσως να αποτελέσουν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ακολουθήστε τις τρέχουσες οδηγίες για απόρριψη.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ

Προπαρασκευή δείγματος

1. Χρησιμοποιήστε κατάλληλες αποστειρωμένες διαλύσεις:

   Φωσφορικό διάλυμα του Butterfield[1,2], 0,1% νερό πεπτόνης[1] αραιωτικό αλατούχο πεπτόνης[2], διάλυμα Ringer τεταρτικής ισχύος[3] φωσφορικό υδρογονικό κάλιο[3] φυσιολογικό ορό (0,85-0,90%) ζωμό λεθίνης χωρίς όξινο θειώδες, ή απεσταγμένο νερό.

   Μη χρησιμοποιείτε διαλυτικά μέσα που περιέχουν κιτρικά ιόντα, θειώδη ή θειοθειικά ιόντα με τα πλακίδια Petrifilm, διότι μπορούν να εμποδίσουν την ανάπτυξη. Αν το ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού άλατος υποδεικνύεται στη διαδικασία, υποκαταστήστε με έναν από τους ρυθμιστές που αναφέρονται παραπάνω, θερμασμένο στους 40-45°C.

2. Αναμίξτε ή ομογενοποιήστε το δείγμα.
3. Για βέλτιστη ανάπτυξη και εμφάνιση των μικροοργανισμών, ρυθμίστε το pH του δείγματος εναιωρήματος σε 6,5–7,5. Για οξέα προϊόντα, ρυθμίστε το pH με 1*N* NaOH. Για αλκαλικά προϊόντα ρυθμίστε το pH με 1*N* HCl.

Επίστρωση

1. Τοποθετήστε τα πλακίδια Petrifilm HSCC σε μια επίπεδη επιφάνεια (βλέπε εικόνα a).
2. Ανασηκώστε την επάνω μεμβράνη και με την πιπέτα σε κατακόρυφη θέση τοποθετείστε 5 mL δείγματος του εναιωρήματος στο κέντρο της κάτω μεμβράνης (βλέπε σχήμα b).
3. Τυλίξτε την επάνω μεμβράνη προς τα κάτω στο δείγμα για να αποφύγετε την παγίδευση φυσαλίδων αέρα (βλέπε σχήμα c).
4. Θέστε τον πλαστικό εμβολέα (Αρ. Καταλόγου 6481) στο κέντρο του πλακιδίου (δείτε την εικόνα d). Πιέστε απαλά το κέντρο του εμβολέα ώστε να διασπείρετε το δείγμα ομαλά. Αναπτύξτε το εμβολίασμα πάνω σε ολόκληρη την επιφάνεια ανάπτυξης του Petrifilm πριν να σχηματισθεί γέλη. Μη σύρετε τον εμβολέα κατά μήκος του φίλμ.
5. Απομακρύνετε τον εμβολέα και αφήστε το πλακίδιο σε ηρεμία για τουλάχιστον δύο έως πέντε λεπτά ώστε να επιτρέψετε στη γέλη να σταθεροποιηθεί.

Επώαση

- Επωάστε τα πλακίδια σε οριζόντια θέση με την καθαρή πλευρά προς τα επάνω σε στιβάδες που δεν υπερβαίνουν τα 10 πλακίδια. Επωάστε τα πλακίδια Petrifilm24 ώρες ± 2 ώρες. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφοροι χρόνοι επώασης και θερμοκρασίες ανάλογα με τις υπάρχουσες τοπικές μεθόδους αναφοράς, ορισμένες από τις οποίες δίνονται στην παρακάτω ενότητα με τίτλο **Επακριβείς Οδηγίες για Τεκμηριωμένες Μεθόδους.**

Ερμηνεία

1. Οι αποικίες στα πλακίδια Petrifilm HSCC μπορούν να μετρηθούν με χρήση τυπικού απαριθμητή αποικιών ή άλλη φωτεινής συσκευής μεγέθυνσης. Μην καταμετράτε τις τεχνητές φυσαλίδες που μπορεί να υπάρχουν.

   Η ερμηνεία των αποικιών των κολοβακτηρίων επί των Πλακιδίων Petrifilm HSCC διαφέρει αναλόγως της μεθόδου. Για παράδειγμα :

   Καταμέτρηση αποικιών συνδεδεμένων με αέριο:

   - AOAC INTERNATIONAL ή US FDA BAM – Οι αποικίες κολοβακτηριδίων είναι κόκκινες και σχετίζονται συχνά (εντός μιας διαμέτρου αποικίας) με παγιδευμένο αέριο (δείτε το σχήμα e).

   Ή

   - Όπως συγκρίνεται με τη μέθοδο ISO 4831 (μέθοδος MPN) εγκεκριμένη από την AFNOR -- οι αποικίες κολοβακτηρίων ορίζονται ως αποικίες που σχετίζονται με αέριο στα πλακίδια Petrifilm HSCC.

Μέτρηση των αποικιών με ή χωρίς αέριο:

- Όπως συγκρίνεται με τη μέθοδο ISO 4832 (μέθοδος μέτρησης πλακιδίων) -- οι αποικίες κολοβακτηρίων ορίζονται ως κόκκινες αποικίες με ή χωρίς αέριο στα πλακίδια Petrifilm HSCC.
- Θερμοάντοχα κολοβακτηρίδια: VRBL επωάστηκε σε 24 ώρες ± 2 ώρες στους 44ºC ± 1ºC Τα κολοβακτήρια που αντέχουν στη θερμότητα ορίζονται ως κόκκινες αποικίες με ή χωρίς αέριο σε πλακίδια Petrifilm HSCC.

2. Η κυκλική επιφάνεια ανάπτυξης είναι περίπου60cm^2. Μπορούν να γίνουν υπολογισμοί στα πλακίδια που περιέχουν περισσότερες από150 αποικίες μετρώντας τον αριθμό των αποικιών σε ένα ή περισσότερα αντιπροσωπευτικά τετραγωνίδια και προσδιορίζοντας το μέσο όρο ανά τετράγωνο. Πολλαπλασιάστε το μέσο όρο επί 60 για να προσδιορίσετε το υπολογιζόμενο φορτίο ανά πλακίδιο (βλέπε εικόνα f).
3. Όταν οι αποικίες εμφανίζονται σε μεγάλους αριθμούς, τα πλακίδια Petrifilm HSCC θα παρουσιάσουν βαθύτερο χρώμα γέλης και το ένα ή και τα δύο από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: πολλές μικρές, μη διακριτές αποικίες ή/ και πολλές φυσαλίδες αερίου. Όταν συμβαίνει αυτό, καταγράψτε τα αποτελέσματα σαν πάρα πολλά για να καταμετρηθούν (TNTC). Όταν απαιτείται ακριβής καταμέτρηση, επιστρώστε σε μεγαλύτερη αραίωση.
4. Όπου είναι απαραίτητο, οι αποικίες μπορούν να απομονωθούν για περαιτέρω ταυτοποίηση. Ανασηκώστε το πάνω φίλμ και πάρτε την αποικία από το gel (βλέπε εικόνα g). Δοκιμή με χρήση κλασσικών διαδικασιών.
5. Εάν τα πλακίδια δεν μπορούν να μετρηθούν εντός 1 ώρας από την αφαίρεση από τον επωαστήρα, μπορούν να αποθηκευτούν για μεταγενέστερη απαρίθμηση ψύχοντάς τα σε σφραγισμένο δοχείο σε θερμοκρασίες χαμηλώτερες ή ίσες με μείον 15°C για περισσότερο από μια εβδομάδα.

Για περαιτέρω πληροφορίες αναφερθείτε στον αντίστοιχο "Οδηγό Ερμηνείας" των πλακιδίων Petrifilm HSCC. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με συγκεκριμένες εφαρμογές ή διαδικασίες, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον επίσημο αντιπρόσωπό σας της 3M Microbiology ή να επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.3m.com/foodsafety.

Ειδικές Οδηγίες για Έγκυρες Μεθόδους

AOAC® επίσημοι μέθοδοι℠ (996.02 Μέτρηση Κολοβακτηρίων στα Γαλακτοκομικά Προϊόντα, Μέθοδος Υψηλής Ευαισθησίας με Ενυδατούμενο ξηρό φίλμ).

Αφήστε τα πλακίδια Petrifilm HSCC σε συνθήκες επώασης για 24 ώρες ± 2 ώρες στους 35ºC ± 1ºC.

Επικυρωμένη μέθοδος AFNOR σε συμμόρφωση με το ISO 16140[5] σε σύγκριση με το ISO 4831 (3M-01/7-03/99)

Χρησιμοποιήστε τις λεπτομέρειες που ακολουθούν όταν εφαρμόζετε τις παραπάνω Οδηγίες Χρήσης:

Πεδίο Εγκυρότητας: προϊόντα ανθρώπινης τροφής

Επώαση

Επωάστε τα πλακίδια Petrifilm HSCC για 24 ώρες ± 2 ώρες στους 30ºC ± 1°C ή στους 37ºC ± 1ºC.

Ερμηνεία

Υπολογίστε τον αριθμό μικροοργανισμών που υπάρχουν στο δείγμα δοκιμής σύμφωνα με το ISO 7218[6] για ένα πλακίδιο ανά αραίωση. Οι εκτιμήσεις είναι εκτός του πεδίου εγκυρότητας του AFNOR.

AFNOR Validation

3M – 01/7 – 03/99
Εναλλακτικές ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ μέθοδοι για ΑΓΡΟΤΙΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ
Πιστοποιημένο με Πιστοποίηση AFNOR
www.afnor-validation.com

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγκυρότητα, παρακαλούμε όπως αναφερθείτε στο πιστοποιητικό ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ AFNORπου είναι διαθέσιμο στον ανωτέρω αναφερόμενο ιστότοπο

Παραπομπές

1. FDA. 1998. *Bacteriological Analytical Manual*, 8th ed., Revision A, Appendix 3.64.
2. ISO 6887-1: Μικροβιολογία τροφίμων και προϊόντων σίτησης ζώων - Προετοιμασία δειγμάτων εξέτασης, αρχικά αιωρήματα και δεκαδικές αραιώσεις για μικροβιολογική εξέταση, Μέρος 1: Γενικοί κανόνες για την προτεοιμασία των αρχικών αιωρημάτων και δεκαδικών αραιώσεων
3. ISO 8261/IDF 122 : Γάλα και γαλακτοκομικά προϊόντα - Γενικές οδηγίες για την προετοιμασία δειγμάτων εξέτασης, αρχικών αιωρημάτων και δεκαδικών αραιώσεων για μικροβιολογικές εξετάσεις
4. ISO 4831: Μικροβιολογία τροφίμων και προϊόντων σίτησης ζώων - Οριζόντια μέθοδος για την ανίχνευση και καταμέτρηση κολοβακτηρίων - Πιο πιθανός αριθμός Τεχνικής
5. ISO 16140: Μικροβιολογία τροφίμων και προϊόντων σίτησης ζώων - Πρωτόκολλο για την εγκυρότητα εναλλακτικών μεθόδων
6. ISO 7218: Μικροβιολογία τροφίμων και προϊόντων σίτησης ζώων - Γενικοί κανόνες για μικροβιολογιακή εξέταση

Επεξήγηση των συμβόλων

- Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

- Ο αριθμός στο κουτί και η κλεψύδρα είναι σύμβολα που παριστάνουν την παρτίδα παραγωγής και την ημερομηνία λήξης. Η κλεψύδρα ακολουθείται από το χρόνο και τον μήνα που αντιπροσωπεύει την ημερομηνία λήξης (χρόνος - μήνας : 2010-10). Ολόκληρη η γραμμή μετά το σήμα της κλεψύδρας αντιπροσωπεύει τον αριθμό παρτίδας (2010-10 AZ).

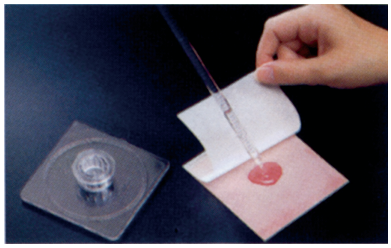
- Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία χαμηλότερη από τη δεδομένη.

Το AOAC είναι σήμα κατατεθέν της AOAC INTERNATIONAL

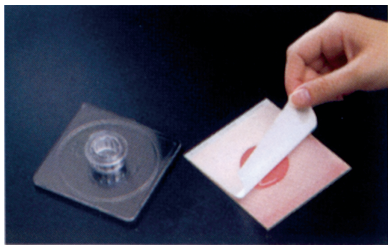
Official Methods είναι σήμα του AOAC INTERNATIONAL

a.

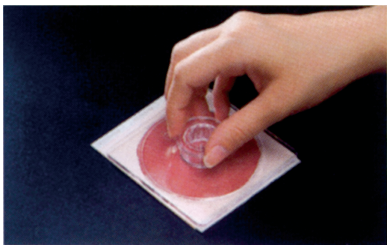
b.



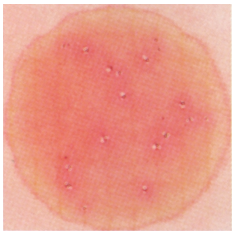
c.



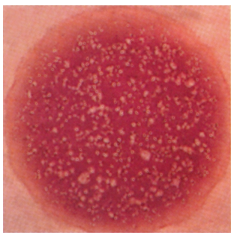
d.



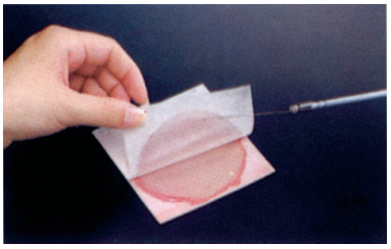
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

Τα 3M και Petrifilm είναι σήματα κατατεθέντα της 3M Company.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

Дата выпуска: 2010-04

3M

Petrifilm™

Инструкции к применению

Высокочувствительная тест-пластина для подсчета колиформных бактерий

6405/6415

ОПИСАНИЕ

Высокочувствительные тест-пластины для подсчета колиформных бактерий 3M™ Petrifilm™ – это подготовленная питательная среда, содержащая состав с желчью и модифицированным фиолетовым красным, растворимый в холодной воде гелеобразующий агент и тетразолиевый индикатор, облегчающий подсчет колоний. Тест-пластины Petrifilm HSCC предназначены для подсчета малых количеств колиформных бактерий при производстве продуктов питания и безалкогольных напитков. На одну тест-пластину производится посев из 5 мл образца. При разбавлении продукта 1:5 достижима чувствительность в 1 колиформ на грамм. При разбавлении продукта 1:10 достижима чувствительность в 2 колиформ на грамм. Компоненты тест-пластины Petrifilm HSCC дезинфицированы, однако не стерилизованы. «3M Микробиология и Пищевая Промышленность» сертифицировано согласно ISO (Международная организация стандартов) 9001.

Метод AOAC INTERNATIONAL и Микробиологического аналитического справочника (издан Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) определяет способность колиформных бактерии как грамотрицательных палочек выделять кислоту и газ при ферментации лактозы. Колонии колиформных бактерий на тест-пластинах Petrifilm HSCC выделяют кислоту, которая изменяет цвет кислотно-основного индикатора в геле; наличие газа вокруг красных колоний указывает на присутствие колиформных бактерий.

Методы ISO основаны на способности колиформных бактерий размножаться в свойственной тому или иному методу избирательной среде. Метод ISO 4832 (метод подсчета бактерий по количеству их колоний) основан на способности колиформных бактерий выделять кислоту в агаре с желчью, фиолетовым красным и лактозой. На пластинах Petrifilm HSCC эти кислотообразующие бактерии определяются по красному окрашиванию колоний с пузырьками газа или без. По методу ISO 4831 (метод подсчета бактерий по наиболее вероятному количеству) основан на способности колиформных бактерий расти и выделять газ из лактозы в селективном бульоне. На тест-пластинах Petrifilm HSCC эти колиформные бактерии можно определить по красному окрашиванию колоний и сопутствующим пузырькам газа. Ассоциация AFNOR утвердила использование тест-пластин Petrifilm HSCC в качестве метода, аналогичного методу ISO 4831.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Тест-пластины Petrifilm HSCC были зарегистрированы компанией 3M для использования только в пищевой промышленности и производстве безалкогольных напитков. В частности, тест-пластины Petrifilm HSCC не были зарегистрированы компанией 3M для анализа воды, фармпрепаратов и косметики.

Тест-пластины Petrifilm HSCC не были протестированы на всех продуктах питания, процессах обработки продуктов, протоколах анализа, а также на всех штаммах бактерий.

При анализе некоторых необработанных пищевых продуктов на тест-пластинах Petrifilm HSCC может получиться более мягкий гель, который может повлиять на читаемость результатов. В число продуктов, которые вызывали размягчение геля, входят некоторые сырые ракообразные, а также сырые мидии, устрицы, гребешки, креветки, гречневая мука, пшеничная мука грубого помола и цельнозерновая мука.

Кроме того, продукты с высоким содержанием сахара могут способствовать выделению газа неколиформными *Enterobacteriaceae*. Высокое содержание других организмов в определенных пищевых продуктах (например, некоторых сырах и охлажденных необработанных продуктах, в том числе сырой рыбе и молоке) может увеличивать количество красных колоний **без** газа.

Тест-пластины Petrifilm HSCC не позволяют дифференцировать различные штаммы колиформных бактерий.

Тест-пластины Petrifilm HSCC нельзя использовать при определении заболеваний человека и животных.

За сведениями по документации или действию препарата обращайтесь к официальному представителю «3M Микробиология и Пищевая Промышленность».

ОБЯЗАННОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Нет двух питательных сред, которые воспроизводили бы одинаковые штаммы и одинаково выявляли бы конкретный штамм. Кроме того, на получение и подсчет бактерий могут влиять внешние факторы, например методы взятия проб, протоколы анализа, время и методы подготовки

За выбор метода анализа отвечает пользователь. Пользователь должен на основании микробных провокационных проб достаточного количества образцов конкретного продукта определить, отвечает ли выбранный метод анализа необходимым ему критериям.

Пользователь несет ответственность за выбранный им метод анализа и соответствие результатов тестирования требованиям его клиентов или поставщиков.

Как и в случае с любой другой питательной средой, результаты анализа на тест-пластинах Petrifilm HSCC не являются гарантией качества анализированного продукта, напитка или процесса.

Пользователь несет ответственность за обучение персонала надлежащим методикам проведения анализа. Следуйте «Надлежащим лабораторным практикам» (Управление США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов; раздел 21, часть 58 Свода федеральных нормативных актов) или ISO 7218[6].

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ВОЗМЕЩЕНИЕ

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ЗАПРЕЩЕНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, КОМПАНИЯ 3M ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ЯВНЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. В случае обнаружения дефектов в тест-пластинах 3M Petrifilm компания 3M или её авторизированный дистрибьютор заменит их или, по своему усмотрению, возместит их стоимость. Это единственный способ разрешения конфликтов. При выявлении каких-либо дефектов пластин вы должны уведомить об этом компанию 3M в течение ближайших шестидесяти дней и вернуть препарат компании 3M. За разрешением на возврат товаров обращайтесь в отдел обслуживания клиентов (1-800-328-1671 для США) или официальному представителю компании «3M Микробиология и Пищевая Промышленность».

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ 3M

ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ЗАПРЕЩЕНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, КОМПАНИЯ 3M НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ ЗА УБЫТКИ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ – ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ ИЛИ НЕПРЯМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ. За исключением случаев, предусмотренных законодательством, размер компенсации компанией 3M ни при каких обстоятельствах не может превышать стоимость предположительно дефектных пластин. Покупатель может иметь дополнительные права и должен получить консультации в стране покупки товара.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Хранить **нераспечатанные** пакеты с тест-пластинами Petrifilm следует в холодильной или морозильной камере при температуре не выше 8 °C . Прежде чем открыть пакет, дайте ему нагреться до комнатной температуры. Неиспользованные тест-пластины уберите обратно в пакет. Заверните открытый край пакета и заклейте его. **Берегите от влаги. Не охлаждайте распечатанные пакеты.** Повторно запечатанные пакеты храните в сухом прохладном месте не более месяца. Если температура в лаборатории превышает 25 °C и/или лаборатория расположена в регионе с относительной влажностью более 50 % (за исключением кондиционируемых помещений), повторно запечатанные пакеты с тест-пластинами Petrifilm рекомендуется хранить в морозильнике (см. ниже).

Хранить открытые пакеты с тест-пластинами Petrifilm следует в морозильнике в плотно закрывающемся контейнере. Чтобы использовать замороженные тест-пластины Petrifilm, откройте контейнер, извлеките необходимое количество тест-пластин и немедленно верните оставшиеся тест-пластины в морозильную камеру в закрытом контейнере. Не используйте тест-пластины после истечения срока годности. Морозильная камера, в которой хранятся распечатанные пакеты, должна работать без автоматического цикла размораживания, иначе постоянный контакт тест-пластин с влагой может привести к их повреждению.

Не используйте тест-пластины, цвет которых изменился. Дата истечения срока годности и номер партии указаны на каждом пакете тест-пластин Petrifilm. Номер партии также указан на каждой тест-пластине.

После использования тест-пластины Petrifilm HSCC могут содержать микроорганизмы, которые могут представлять биологическую опасность. Утилизируйте продукт в соответствии с отраслевыми стандартами.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Приготовление образцов

1. Используйте подходящие стерильные растворители:

   фосфатный буфер Баттерфилда[1,2], 0,1%-ную пептонную воду[1], пептонно-солевой растворитель[2], разбавленный в четыре раза раствор Рингера[3], раствор гидрофосфата калия[3], раствор хлорида натрия (0,85–0,90 %), не содержащий бисульфитов летиновый бульон или дистиллированную воду.

   Не используйте с тест-пластинами Petrifilm растворители, содержащие цитраты, бисульфиты и тиосульфаты, поскольку они могут замедлить рост бактерий. Если стандартная процедура предполагает использование цитратного буфера, его нужно заменить одним из перечисленных выше буферов, нагретым до 40–45 °C.

2. Перемешайте исследуемый раствор в мешалке или гомогенизаторе.
3. Для создания оптимальных условий для размножения и выявления микроорганизмов значение pH пробы должно составлять 6,5–7,5. pH продуктов кислой среды корректируется 1*N* раствором NaOH. pH продуктов щелочной среды корректируется 1*N* раствором HCl.

Посев

1. Поместите тест-пластину Petrifilm HSCC на ровную горизонтальную поверхность (см. рис. a).
2. Поднимите покрывающую пленку и пипеткой, расположенной перпендикулярно к пластине, нанесите на центральную часть подложной пленки 5 мл суспензии образца (см. рис. b).
3. Плавно опустите покрывающую пленку на образец таким образом, чтобы под нее не попал воздух (см. рис. c).
4. Приложите спредер (№ по каталогу: 6481) плоской стороной к центральной части пластины (см. рис. d). Слегка надавите на центральную часть спредера, чтобы равномерно распределить образец. Распределите посевную культуру по всей области посева тест-пластины Petrifilm. Это нужно сделать до формирования геля. Не гладьте спредером пленку.
5. Уберите спредер и не трогайте пластину в течение двух-пяти минут, чтобы сформировался гель.

Инкубация

- Инкубируйте пластины в горизонтальном положении, прозрачной стороной вверх, в стопках максимум по 10 пластин. Инкубируйте тест-пластины Petrifilm в течение 24±2 ч. Время и температура инкубации выбираются в зависимости от используемых местных стандартных методов, некоторые из которых перечислены в нижеследующем разделе **«Особые инструкции к утвержденным методам».**

Расшифровка результатов

1. Колонии на тест-пластинах Petrifilm HSCC можно подсчитать с помощью стандартного счетчика колоний или другого подсвечиваемого увеличителя. Не подсчитывайте возможные случайные пузырьки воздуха.

   Расшифровка колоний колиформных бактерий на тест-пластинах Petrifilm HSCC зависит от метода. Ниже приведен пример.

   Подсчет колоний, которым сопутствует газ.

   - По методам ассоциации AOAC INTERNATIONAL или Микробиологического справочника аналитика (издан Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) колиформные колонии определяются по красному цвету и близлежащим (на расстоянии, не превышающем диаметр колонии) пузырькам газа (см. рис. e).

   ИЛИ

   - Как в методе ISO 4831 (метод наиболее вероятного количества), утвержденном AFNOR, колиформные колонии определяются на тест-пластине Petrifilm HSCC по сопутствующим пузырькам газа.

   Подсчет колоний, которым сопутствует или не сопутствует газ.

   - Как в методе ISO 4832 (метод подсчета на пластине) колиформные бактерии определяются на тест-пластине Petrifilm HSCC по красному окрашиванию колоний, которым сопутствует или не сопутствует газ.
   - Термотолерантные колиформы: Инкубируются в агаре с желчью, фиолетовым красным и лактозой в течение 24±2 ч при 4^4 ±1 °C Термотолерантные колиформные бактерии определяются на пластинах Petrifilm HSCC по красному окрашиванию (наличие сопутствующего газа необязательно).

2. Площадь круглой области посева составляет ок. 60 $см^2$. Результаты на пластинах с более чем 150 колониями можно оценить приблизительно: подсчитать колонии на двух и более клетках и определить среднее арифметическое для одной клетки. Умножьте среднее количество на 60, чтобы определить общее приблизительное количество на пластине (см. рис. f).
3. При очень большом содержании колоний гель на тест-пластинах Petrifilm HSCC может потемнеть. Также в этом случае могут наблюдаться такие эффекты (один или оба): большое количество мелких расплывчатых колоний; большое количество пузырьков газа. В таком случае количество колоний можно отметить как не поддающееся исчислению (TNTC). Если необходимо точное количество, произведите посев на более слабом растворе.
4. При необходимости колонии можно отделить для дальнейшего исследования. Приподнимите покрывающую пленку и извлеките колонию из геля (см. рис. g). Проведите исследование стандартными методами.
5. Если подсчет колоний в течение 1 часа после извлечения из инкубатора, тест-пластины можно поместить на хранение. Для этого их нужно заморозить в плотно закрытом контейнере при температуре не выше минус 15 °C. Хранить не дольше недели.

Чтобы получить дополнительные сведения, см. «Руководство по расшифровке результатов» к соответствующим пластинам Petrifilm HSCC. По вопросам о конкретном применении или методикам обращайтесь к ближайшему официальному представителю «3M Микробиология и Пищевая Промышленность». Можете также посетить наш веб-сайт www.3m.com/foodsafety.

Особые инструкции к утвержденным методам

Официальные методы AOAC® Official Methods℠ (996.02 «Подсчет колиформных организмов в молочных продуктах, метод высокочувствительных сухих регидратируемых пленок»)

Инкубируйте тест-пластины Petrifilm HSCC в течение 24±2 ч при 32±1 °C.

Сертифицированные методы AFNOR в соответствии с ISO 16140^5, наряду с ISO 4831 (3M-01/7-03/99)

При выполнении вышеизложенных инструкций придерживайтесь рекомендаций, указанных ниже.

Объект проверки: продукты питания человека

Инкубация

Инкубируйте тест-пластины Petrifilm HSCC в течение 24±2 ч при 30±1 °C или 3^7 ±1°C.

Расшифровка результатов

Подсчитайте количество микроорганизмов в анализируемом образце по ISO 7218^6 для одной пластины каждого раствора. Приблизительные подсчеты не являются объектом проверки AFNOR.

AFNOR Validation

3M – 01/7 – 03/99
Альтернативные АНАЛИТИЧЕСКИЕ методы для АГРОПРОМЫШЛЕННОГО производства
Сертифицировано ассоциацией AFNOR
www.afnor-validation.com

Более подробную информацию о завершении проверки см. в сертификатах AFNOR VALIDATION, которые находятся на указанном выше веб-сайте

Справочные документы

1. FDA. 1998. *Микробиологический справочник аналитика,* 8-е изд., редакция A, приложение 3.64.
2. ISO 6887-1: Микробиология пищевых продуктов и животных кормов. Подготовка образцов для анализа, взятие навески и десятикратное разбавление для микробиологического анализа. Часть 1. Общие правила взятия навески и десятикратного разбавления
3. ISO 8261/IDF 122: Молоко и молочные продукты. Общее руководство по подготовке образцов для анализа, взятие навески и десятикратное разбавление для микробиологического анализа
4. ISO 4831: Микробиология пищевых продуктов и животных кормов. Горизонтальный метод качественного и количественного анализа на колиформные бактерии. Методика наиболее вероятного количества
5. ISO 16140: Микробиология пищевых продуктов и животных кормов. Протокол утверждения альтернативных методов
6. ISO 7218: Микробиология пищевых продуктов и животных кормов. Общие правила микробиологического анализа

Значение символов

- Внимание, см. инструкции по применению

- Надпись «lot» в рамке и значок песочных часов указывают на номер партии и дату истечения срока годности. За значком с песочными часами следует год и месяц даты истечения срока годности (год и месяц: 2010-10). Строка ниже песочных часов – это номер партии (2010-10 AZ).

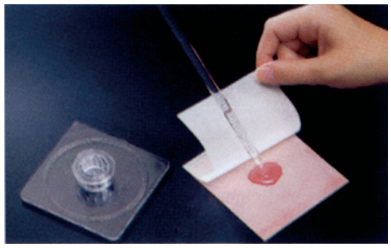
- Хранить при температуре не выше указанной.

AOAC является зарегистрированным товарным знаком ассоциации AOAC INTERNATIONAL

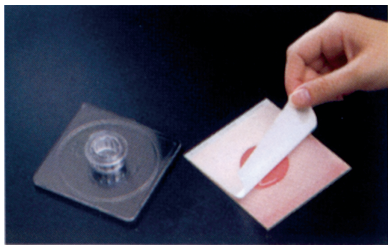
Official Methods является знаком обслуживания ассоциации AOAC INTERNATIONAL

a.

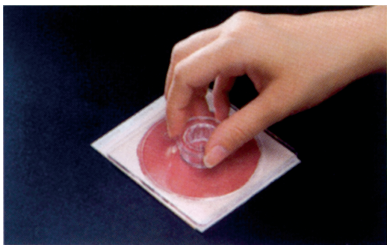
b.



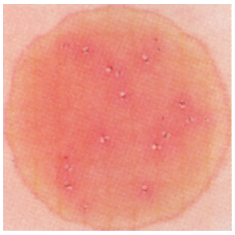
c.



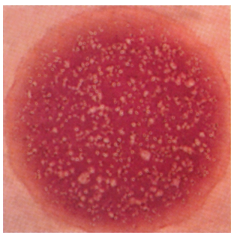
d.



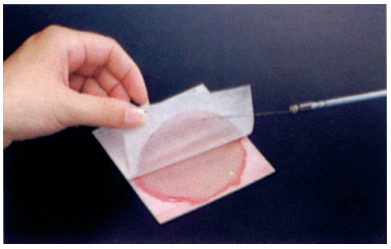
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care
St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M и Petrifilm являются товарными знаками компании 3M.
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8

発行日： 2010-04

3M
Petrifilm™

製品情報

大腸菌群数迅速測定用プレート 6405/6415

概要

3M™ペトリフィルム™高感度大腸菌群数測定プレートは、改良型VRB培地、冷水可溶性ゲル化剤、およびコロニーの計数を容易にする テトラゾリウム指示薬を含む、できあがり培地です。ペトリフィルムHSCCプレートは、食品および飲料製品内の菌量の少ない 大腸菌群の測定に使用されます。5m l の検体を1枚のプレート上に接種します。これにより、製品を5倍希釈した場合、検体 1グラムあたり 1個の大腸菌群を検出する感度を持てます。 １０倍希釈した検体 1グラムあたり2個の大腸菌群を検出する感度を持ちます。ペトリフィルムHSCCプレートの構成部品は、滅菌されていませんが、汚染除去処理済みです。 3Mマイクロバイオロジー製品はISO9001で認定された工場で生産しています。

AOAC INTERNATIONAL およびU.S. FDA Bacteriological Analytical Manual (BAM) において、大腸菌群はグラム陰性菌で酸を産生し、乳糖を分解してガスを産生すると規定されています。ペトリフィルムHSCCプレート上で成育する大腸菌群のコロニーは、 pH指示薬と反応してゲルの色を濃くします。気泡を伴う赤いコロニーが大腸菌群を示します。

ISOでは大腸菌群を、選択培地上に生育可能な菌と定義しています。コロニー測定技術により大腸菌群数測定する、ISO4832法において、大腸菌群は「ラクトース添加VRB培地上で酸を発生するもの」と定義されています。HSCCプレートでは、これら酸を産生する大腸菌群は、気泡を伴うもしくは伴わない赤いコロニーとして現れます。ISO 4831では、MPN法を用いて選択培地でガスを発生する菌として定義しています。ペトリフィルムHCSSプレートでは、大腸菌群は気泡を伴う赤いコロニーとして現れます。AFNORでは、ペトリフィルムHSCCプレートは ISO4831法との総大腸菌群の測定の比較を行なって、精度管理されています。

注意：

3Mは、ペトロフィルムHSCCプレートの食品および飲料製品以外の産業における使用について検証しておりません。例えば、3Mは、ペトリフィルムHSCCプレートを試験水、製薬または化粧品への使用について検証しておりません。

ペトリフィルムHSCCプレートは、食品材料、加工食品、試験プロトコールでの可能性のあるすべての対象について検証されたわけではなく、また可能性のあるすべての菌株に対して試験を行ったわけでもありません。

ある特定の未加工食品を試験する際、ペトリフィルムHSCCプレートのゲルが溶解し、プレートが読みにくくなることもあります。ゲルを溶解する食品は貝や生の小麦粉、ムール貝や牡蠣、ホタテ貝、エビ、蕎麦粉、グラハム粉、有機全粉粒等が考えられます。

また、糖密度の高い食品では、非大腸菌群の腸内細菌群が気泡を産生する可能性もあります。ある特定の食品における高レベルのバックグラウンド有機体 (例えば、生魚および生乳を含む、チーズおよび冷凍の未加工の食品) は、気泡の産生を伴わずに赤いコロニーのみで増殖する場合があります。

ペトリフィルムHSCCプレートは、大腸菌群の菌種を特定することはできません。

ペトリフィルムHSCCプレートを人または動物の診断用に使用しないでください。

製品性能の情報につきましては3Mまでお問い合わせ下さい。

お客様の使用責任

他の培地と同様に、全く同じ種類の菌株を検出する培地が存在するとも限りませんし、特定の菌株のみ測定することのできる培地が存在するとも限りません。加えて、検体採取方法、検査手順、準備時間や処理時間のような外的要因が菌の回収や計測に影響を及ぼすことがあります。

お客様の要求する事項に選択した検査方法が適したものとなるように、十分な検体数の食品や微生物を評価する適切な検査方法の選択は、検査を行うお客様の責任となります。

また、その試験方法あるいは結果が、お客様あるいは供給業者の要求を満たしているかについても、お客様の判断になります。

他のどの培地とも同様に、ペトリフィルムHSCCプレートで得られた結果は、このプレートで試験された、食品または飲料製品または加工食品の品質を保証するものではありません。

お客様は、検査実施担当者に適切な検査技術を身につけるように指導してください。医薬品安全性試験実施基準 (連邦規制基準のパート58、表題21、米国食品医薬品局) または ISO7218[6]に従ってください。

保証免責条項 / 制限的保証

法において禁止されていない限り、 3 Mは目的以外の使用に対しては表記・非表記を問わず、質・特性を含む製品についてのあらゆる保証を負いかねます。万一、 3 Mペトリフィルム プレートに欠陥があった場合には 3 Mまたは取り扱い販売店で交換あるいは返品の処理をいたします。対応はこれのみとさせていただきます。商品の欠陥があった日から60日以内に、3Mまたは販売店まで、現物を送付して下さい。返品の手続きについては 3 M担当者までお問い合わせください。

３Mの保証責任範囲

法律によって禁止されない限り、３Mは直接的・間接的、特殊、必然・偶然を問わず、利益損出を含む製品についてのあらゆる保証を負いかねます。法において禁止されている場合を除き、あらゆる法的論理に対しても３Mの保証責任範囲は欠陥品と認められたプレートの購入金額を超えることはありません。それ以上の保証を望まれるお客様は、購入されたそれぞれの国で適切な助言を求めるようにお願いいたします。

保存と廃棄

未開封のペトリフィルムプレートパウチは温度８℃(46ºF)以下で冷蔵または冷凍してください。使用の際には、開封前に製品を室温に戻してください。使用していないプレートは包装パウチに戻してください。開口部を折ってテープなどで止めてください。湿気を避けるために開封したパウチは再冷蔵しないで下さい。封をした包装パウチは、乾燥した冷所で保管し、一ヶ月以上は保存しないで下さい。封をしたペトリフィルムプレートの包装パウチは、（エアコンが完備されていないような）検査室が25℃(77ºF)以上で、相対湿度50％以上の場合には、冷凍庫で保管する事をお勧めします。（下記参照）

一度開封したプレートを冷凍保存する場合には、シールできる容器にペトリフィルムプレートを入れてください。冷凍されたペトリフィルムプレートを使用する場合には、容器を開け、必要な数のプレートを取り出し、残ったプレ - トをシール可能な容器に入れ、冷凍して下さい。使用期限を過ぎているプレートは使用しないで下さい。一度開封したパウチの保存は、自動霜取り装置が無い冷凍庫で保存してください。プレートに対して悪影響を与えることがあります。

変色したプレートは使用しないで下さい。使用期限とロット番号はペトリフィルムプレートのパック毎に記載されています。ロット番号はプレート毎にも印字されています。

ご使用後、ペトリフィルムHSCCプレートには、バイオハザードとなる可能性のある微生物が含まれる場合があります。お客様の廃棄基準に従って処理してください。

使用説明書

試料の準備

1. 適切な滅菌希釈液をご使用ください。

   バターフィールドリン酸緩衝液[1,2]、0.1% ペプトン水1、ペプトン塩希釈剤[2]、1/4強度リンゲル溶液[3]、リン酸水素二カリウム[3]、食塩水 (0.85-0.90%)、亜硫酸水素塩フリーのリージンブロスまたは蒸留水。

   クエン酸塩、重亜硫酸塩またはチオ硫酸塩が入っている緩衝液は、菌の成育を阻害するので使用しないで下さい。
   もし、クエン酸緩衝液が工程中に入っている場合には、40～45℃に温めた上記の緩衝液を使用してください。
2. 試料を攪拌またはホモジナイズしてください。
3. 菌の成育を確実にするために、試料懸濁液のpHを6.5～7.5に調整して下さい。酸性の検体については、1*N* NaOHでpHを調整します。アルカリ性の検体に対しては、1*N* HCL でpHを調整します。

プレートへの接種

1. ペトリフィルムHSCCプレートを平らな水平面に置きます。（図a参照）
2. 上部フィルムを持ち上げ、ピペットを垂直にして、試料懸濁液5m L を下部フィルムの中央に滴下します (図b参照)。
3. 上部フィルムをローリングさせながら気泡が入らないように注意して、検体にかぶせます(図c参照)。
4. プラスチックスプレッダー (カタログ #6481) をプレートの中央に置きます (図d参照)。スプレッダーの中心部を軽く押し、検体を均等に広げます。ゲル化されるまでに、ペトリフィルムプレートの培地部分内で広げます。フィルム上でスプレッダーをすべらせないで下さい。
5. スプレッダーをはずし、プレートをゲル化されるまで少なくとも2～5分間、そのまま放置します。

培養

- プレートを透明な面側を上にして、水平に置き、10枚以内に重ねて培養します。 ペトリフィルムプレートを24 ± 2時間培養します。それぞれの国の参照方法によって、培養時間および温度が異なります。参考として、「検証された方法の具体的な説明」の欄に記載します。

判定

1. ペトリフィルムHSCC プレートは標準的なコロニーカウンターか照明付き拡大鏡を用いて測定できます。作業中に混入した気泡は数えないでください。

   HSCCプレート上の大腸菌群の解釈は、参考とする方法によって変わります。例:

ガス発生に関連するコロニーの測定。

- AOAC INTERNATIONAL または US FDA BAM – 大腸菌群コロニーは赤色で、閉じ込められた気泡に接して (1コロニーの直径以内) います。(図e参照)。

あるいは

- AFNORが認証した ISO 4831法 (MPN法) と比較したとき -- 大腸菌群コロニーは、ペトリフィルムHSCC プレート上の気泡に関連するコロニーであると定義されます。

ガス産生にかかわらないコロニーの測定：

- ISO 4832法 (プレート計数法) と比較すると -- 大腸菌群コロニーは、ペトリフィルムHSCC プレート上のガスの発生にかかわらない赤色コロニーであると定義されます。
- 耐熱性大腸菌群: VRBL は44ºC ± 1ºCで24 ± 2時間培養します。 耐熱性大腸菌群は、ペトリフィルムHSCC プレート上のガスの発生にかかわらない赤色コロニーであると定義されます。

2. 円の面積は約60 c m²です。プレート上でその数を概算することができます 150以上のコロニーが見られる場合、2つ以上の代表的な格子のコロニーを数え、1cm²当りの平均値を求め、平均値を60倍してプレートあたりの推定測定値を出します (図 f 参照) 。
3. コロニー数が大量に存在すると、ペトリフィルムHSCCプレートはゲルの色が濃くなり、以下の特徴のどちらかまたは両方を備えます。①小さいコロニーが多数あること、②多数の気泡があること こうした場合は、TNTC(測定不能多数)としてください。もし、実数が必要な場合には、さらに希釈を行なってください。
4. 必要に応じ、コロニーを個別に検査できます。上部フィルムを開け、ゲル部からコロニーを釣菌します (図 g) 。標準的な方法
5. プレートを培養器から出して1時間以内に測定できない場合、後で計数するために、密封容器に入れ、冷凍して保存し、後で測定することができます。 - 15°C以下で 1 週間を超えないようにしてください。

詳細はペトリフィルムHSCCプレートの「解説書」を参照してください。特定の応用や手順に関する質問がある場合は、お近くの販売店までお問い合わせいただくか、弊社のウェブサイトwww.3m.com/foodsafetyを参照してください。

妥当性確認された方法

AOAC® OMA℠(996.02 乳製品の大腸菌群数測定、高感度乾燥再水和可能フィルム法)

ペトリフィルム HSCC プレートを 32 ± 1ºCで、24　± 2時間培養します。

ISO4831(3M-01/7-03/99)と比較し、ISO16140[5]に準拠するAFNORの検証が認定された方法

上記の試験法を用いる場合には、以下の詳細に従ってください。

適応範囲: 人用の食品

培養

ペトリフィルムHSCCプレートを 30 ± 1°C または 37ºC ± 1ºCで24 ± 2時間培養します。

判定

ISO 7218[6] に従って、希釈毎の菌数を計算します。推定菌数は、AFNORの認証範囲外です。

AFNOR Validation
3M – 01/7 – 03/99
アグリビジネス用の代替分析法
AFNOR認証によって認定された方法
www.afnor-validation.com

効力の失効についての詳細は、上記のウェブサイト上で入手できる AFNOR認証証明書を参照して下さい

参考資料

1. FDA. 1998. *Bacteriological Analytical Manual*, 8th ed., Revision A, Appendix 3.64.
2. ISO 6887-1: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination, Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions
3. ISO 8261/IDF 122: Milk and milk products – General guidance for the preparation of test samples, initial suspensions and decimal dilutions for microbiological examination
4. ISO 4831: Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal method for the detection and enumeration of coliforms – Most probable number technique
5. ISO 16140: 食品及び動物飼料の微生物学 – 代替法の有効化のためのプロトコル
6. ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examination

凡例

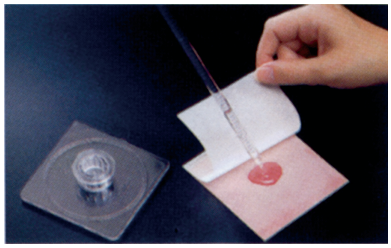
- ⚠ • 注意, 使用前にお読みください
- LOT • 箱のロット番号や砂時計の記号は、ロット番号および使用期限を示します。砂時計の後は年・月で、使用期限を示します。（年・月：2010-10）砂時計の次の行全体はロット番号 (2010-10 AZ) を示します。
- • 指定した温度以下で保存してください。

AOAC はAOAC INTERNATIONALの商標です

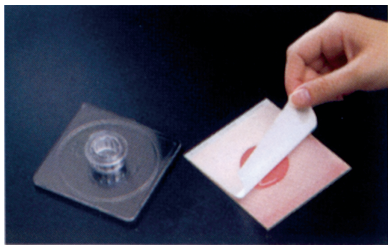
Official MethodsはAOAC INTERNATIONALのサービスマークです。

a.

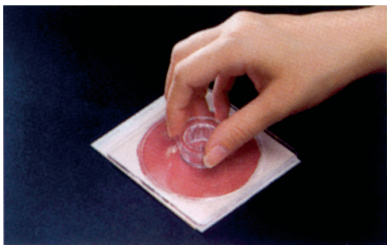
b.



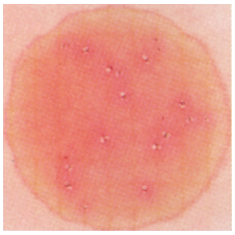
c.



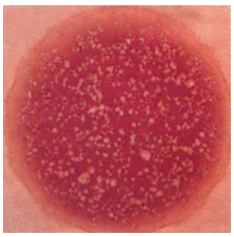
d.



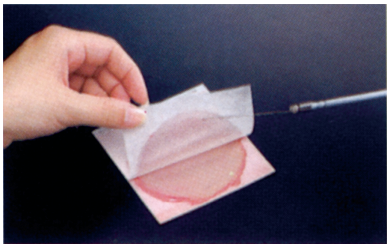
e.



f.



g.



3M Food Safety

3M United States
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-800-328-6553

3M Canada
Post Office Box 5757
London, Ontario N6A 4T1
Canada
1-800-563-2921

3M Europe and MEA
3M Deutschland GmbH
Carl-Shurz - Strasse 1
D41453 Neuss/Germany
+49-2131-14-3000

3M Latin America
3M Center
Bldg. 275-5W-05
St. Paul, MN 55144-1000
USA
1-954-340-8263

3M Asia Pacific
No 1, Yishun Avenue 7
Singapore, 768923
65-64508869

3M Japan
3M Health Care Limited
33-1, Tamagawadai 2-chrome
Setagaya-ku, Tokyo
158-8583, Japan
81-570-011-321

3M Australia
Pty Limited
13 Rodborough Road
Frenchs Forest, NSW 2086
Australia
61-2-8977-3000

3M

3M Health Care

St. Paul, MN 55144-1000 U.S.A.
www.3M.com/foodsafety
Made in U.S.A. of globally sourced materials.

3M およびペトリフィルムは3M Companyの商標です。
© 3M 2011. All rights reserved. 34-8704-4239-8